Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationsquelle, für deren Richtigkeit die Organe der Gemeinschaften keine Gewähr übernehmen

►**B**

VERORDNUNG (EG) Nr. 1455/2004 DER KOMMISSION

vom 16. August 2004

über die Zulassung des zur Gruppe der Kokzidiostatika und andere Arzneimittel gehörenden Zusatzstoffes „Avatec 15 %“ in Futtermitteln für zehn Jahre

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 269 vom 17.8.2004, S. 14)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►**M1**	Verordnung (EG) Nr. 2037/2005 der Kommission vom 14. Dezember 2005	L 328	21	15.12.2005

▼B

VERORDNUNG (EG) Nr. 1455/2004 DER KOMMISSION

vom 16. August 2004

über die Zulassung des zur Gruppe der Kokzidiostatika und andere Arzneimittel gehörenden Zusatzstoffes „Avatec 15 %“ in Futtermitteln für zehn Jahre

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung [1], insbesondere auf Artikel 9g Absatz 5 Buchstabe b),

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Richtlinie 70/524/EWG werden Kokzidiostatika, die vor dem 1. Januar 1988 in Anhang I eingetragen wurden, ab 1. April 1998 vorläufig zugelassen und zur erneuten Beurteilung als Zusatzstoffe, deren Zulassung an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist, in Anhang B Kapitel I übertragen. Das Lasalocid-Natrium-Produkt Avatec 15 % zählt zu den in Anhang B Kapitel I der Richtlinie 70/524/EGW aufgeführten Zusatzstoffen der Gruppe „Kokzidiostatika und andere Arzneimittel“.

(2) Der für das Inverkehrbringen von Avatec 15 % Verantwortliche hat einen Zulassungsantrag gestellt und ein Dossier gemäß Artikel 9g Absätze 2 und 4 der genannten Richtlinie vorgelegt.

(3) Artikel 9g Absatz 6 der Richtlinie 70/524/EWG ermöglicht die automatische Verlängerung des Zeitraums, für den der entsprechende Zusatzstoff zugelassen ist, bis die Kommission entscheidet, falls aus Gründen, die der Zulassungsinhaber nicht zu verantworten hat, vor Ablauf der Zulassung keine Entscheidung über deren Verlängerung getroffen wird. Diese Bestimmung gilt für die Zulassung von Avatec 15 %. Die Kommission hat den Wissenschaftlichen Ausschuss „Tierernährung“ am 26. April 2001 um eine umfassende Risikobewertung ersucht; dieses Ersuchen wurde anschließend an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit weitergeleitet. Während des Bewertungsverfahrens wurden mehrmals zusätzliche Informationen angefordert, was den Abschluss der erneuten Bewertung innerhalb der in Artikel 9g vorgesehenen Fristen unmöglich machte.

(4) Das der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit zugehörige Wissenschaftliche Gremium für Zusatzstoffe, Erzeugnisse und Stoffe in der Tierernährung hat zur Sicherheit und Wirksamkeit von Avatec 15 % bei Masthühnern und Junghennen eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

(5) Die von der Kommission durchgeführte erneute Bewertung von Avatec 15 % hat ergeben, dass die entsprechenden, in der Richtlinie 70/524/EWG festgelegten Bedingungen erfüllt sind. Daher sollte Avatec 15 % als Zusatzstoff, dessen Zulassung an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist, für zehn Jahre zugelassen und in Kapitel I der in Artikel 9t Buchstabe b) der genannten Richtlinie aufgeführten Liste aufgenommen werden.

(6) Da die Zulassung für den Zusatzstoff jetzt an einen für das Inverkehrbringen Verantwortlichen gebunden ist und die vorausgehende Zulassung, die nicht an eine spezifische Person

[1] ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1289/2004 der Kommission (ABl. L 243 vom 15.7.2004, S. 15).

▼B

gebunden war, ersetzt, sollte letztere Zulassung gestrichen werden.

(7) Da keine Sicherheitsgründe dafür vorliegen, das Produkt Lasalocid-Natrium unmittelbar vom Markt zurückzunehmen, ist es angezeigt, eine Übergangsfrist von sechs Monaten für die Entsorgung restlicher Bestände des Zusatzstoffs vorzusehen.

(8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang B Kapitel I der Richtlinie 70/524/EWG wird wie folgt geändert: Der zur Gruppe der „Kokzidiostatika und andere Arzneimittel“ zählende Zusatzstoff Lasalocid-Natrium wird gestrichen.

Artikel 2

Der im Anhang zu dieser Verordnung aufgeführte, zur Gruppe der „Kokzidiostatika und andere Arzneimittel“ zählende Zusatzstoff Avatec 15 % wird zur Verwendung als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in dem genannten Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 3

In einem Zeitraum von sechs Monaten ab Inkrafttreten dieser Verordnung können die restlichen Bestände von Lasalocid-Natrium aufgebraucht werden.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

▼B

ANHANG

▼M1

Zulassungsnummer des Zusatzstoffs	Name und Zulassungsnummer der für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs verantwortlichen Person	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstmengen
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel				
Kokzidiostatika und Histomonostatika										
E 763	Alpharma (Belgien) BVBA	Lasalocid-A-Natrium: 15 g/100 g (Avatec 150 G)	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs:** Lasalocid-A-Natrium: 15 g/100 g Calciumsulfat: 80,9 g/100 g Calciumlignosulfonat 4 g/100 g Eisen(III)-oxid: 0,1 g/100 g **Wirkstoff:** Lasalocid-A-Natrium, $C_{34}H_{53}O_8Na$, CAS-Nummer: 25999-20-6, Natriumsalz der 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-Ethyl-5-[(2R, 5R, 6S)-5-ethyl-5-hydroxy-6-methyltetrahydro-2H-pyran2-yl]-tetrahydro-3-methyl-2-furyl]-4-hydroxy-3,5-dimethyl-6-oxononyl]-2,3-kresotinsäure, gebildet aus *Streptomyces lasaliensis* subsp. *lasaliensis* (ATCC 31180) Verwandte Verunreinigungen: Lasalocid-Natrium B-E: ≤ 10 %	Masthühner	—	75	125	Verabreichung mindestens 5 Tage vor der Schlachtung unzulässig. Angabe in der Gebrauchsanweisung: „Gefährlich für Equiden“. „Dieses Futtermittel enthält ein Ionophor; gleichzeitige Verabreichung bestimmter Arzneimittel kann kontraindiziert sein.“	20.8.2014	Verordnung (EWG) Nr. 2377/90
				Junghennen	16 Wochen	75	125		20.8.2014	
		Lasalocid-A-Natrium: 15 g/100 g (Avatec 150 G)	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs:** Lasalocid-A-Natrium: 15 g/100 g Calciumsulfat: 80,9 g/100 g	Masthühner	—	75	125	Verabreichung mindestens 5 Tage vor der Schlachtung unzulässig. Angabe in der Gebrauchsanweisung:	20.8.2014	Verordnung (EWG) Nr. 2377/90
				Junghennen	16 Wochen	75	125		20.8.2014	

▼M1

Zulassungsnummer des Zusatzstoffs	Name und Zulassungsnummer der für das Inverkehrbringen des Zusatzstoffs verantwortlichen Person	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstmengen
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel				
			Calciumlignosulfhonat 4 g/100 g Eisen(III)-oxid: 0,1 g/100 g **Wirkstoff:** Lasalocid-A-Natrium, $C_{34}H_{53}O_8Na$, CAS-Nummer: 25999-20-6, Natriumsalz der 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-Ethyl-5-[(2R, 5R, 6S)-5-ethyl-5-hydroxy-6-methyltetrahydro-2H-pyran2-yl]-tetrahydro-3-methyl-2-furyl]-4-hydroxy-3,5-dimethyl-6-oxononyl]-2,3-kresotinsäure, gebildet aus *Streptomyces lasaliensis* subsp. *lasaliensis* (ATCC 31180) Verwandte Verunreinigungen: Lasalocid-Natrium B-E: ≤ 10 %					„Gefährlich für Equiden“. „Dieses Futtermittel enthält ein Ionophor; gleichzeitige Verabreichung bestimmter Arzneimittel kann kontraindiziert sein.“		