

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/10 DER KOMMISSION**vom 3. Januar 2019****zur Zulassung einer Zubereitung aus einem natürlichen Gemisch aus Illit-Montmorillonit-Kaolinit als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus einem natürlichen Gemisch aus Illit-Montmorillonit-Kaolinit vorgelegt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Zubereitung aus einem natürlichen Gemisch aus Illit-Montmorillonit-Kaolinit als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten in der Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Stellungnahmen vom 1. Dezember 2015 ⁽²⁾, 5. Juli 2017 ⁽³⁾ und 5. Juli 2018 ⁽⁴⁾ den Schluss, dass sich die Zubereitung aus einem natürlichen Gemisch aus Illit-Montmorillonit-Kaolinit unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen nicht schädlich auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt auswirkt. Die Behörde gelangte ferner zu dem Schluss, dass sie als Binde- und Trennmittel wirksam ist. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung der Zubereitung aus einem natürlichen Gemisch aus Illit-Montmorillonit-Kaolinit hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppen „Bindemittel“ und „Trennmittel“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

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

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016; 14(1):4342.

⁽³⁾ EFSA Journal 2017; 15(7):4940.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018; 16(7):5387.

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

Brüssel, den 3. Januar 2019

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNKER

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyse-methode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Technologische Zusatzstoffe: Bindemittel								
1g599	Illit-Montmorillonit-Kaolinit	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus einem natürlichen Gemisch aus Illit-Montmorillonit-Kaolinit mit einem Mindestgehalt von — 40 % Illit — 10 % Montmorillonit — 8 % Kaolinit <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Illit: CAS-Nummer: 106958-53-6 $K(Al,Fe)_2AlSi_3O_{10}(OH)_2 \cdot H_2O$ Montmorillonit: CAS-Nummer: 1318-93-0 $Nax[(Al_2-xMgx)Si_4O_{10}(OH)_2]$ Kaolinit: CAS-Nummer: 1318-74-7 $Al_2(OH)_4(SiO_5)$ Eisen (strukturell) 10 % (Durchschnitt) Asbestfrei <i>Analyse-methode</i> ⁽¹⁾ Charakterisierung des Futtermittel-zusatzstoffs: — Röntgendiffraktion (XRD) mit — Röntgenfluoreszenz (XRF).	Masthühner und Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	—	5 000	50 000	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken bei der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu verwenden. 3. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und von diesen enthaltenden Vormischungen ist Folgendes anzugeben: „Der Zusatzstoff Illit-Montmorillonit-Kaolinit ist reich an (inertem) Eisen“. 4. Die Gesamtmenge unterschiedlicher Verwendungen von Illit-Montmorillonit-Kaolinit im Alleinfuttermittel darf den zulässigen Höchstgehalt für die betreffende Tierart oder Tierkategorie nicht überschreiten. 5. In der Gebrauchsanweisung ist Folgendes anzugeben: — „Die gleichzeitige orale Verabreichung von Makroliden ist zu vermeiden“.	24. Januar 2029
			Mastrinder und Masttiere von Wiederkäuerarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	—	5 000	20 000		
			Mastschweine und Absetzferkel					
			Alle anderen Tierarten und Tierkategorien					

Kenn- nummer des Zusatz- stoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyse- methode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestge- halt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Zusatzstoff/kg Allein- futtermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Technologische Zusatzstoffe: Trennmittel								
1g599	Illit-Montmorillonit-Kaolinit	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus einem natürlichen Gemisch aus Illit-Montmorillonit-Kaolinit mit einem Mindestgehalt von — 40 % Illit — 10 % Montmorillonit — 8 % Kaolinit <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Illit: CAS-Nummer: 106958-53-6 $K(Al,Fe)_2AlSi_3O_{10}(OH)_2 \cdot H_2O$ Montmorillonit CAS-Nummer: 1318-93-0 $Nax[(Al2-xMgx)Si4O10] (OH)2]$ Kaolinit: CAS-Nummer: 1318-74-7 $Al2(OH)4(SiO5)$ Eisen (strukturell) 10 % (Durchschnitt) Asbestfrei <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Charakterisierung des Futtermittelzusatzstoffs: — Röntgendiffraktion (XRD) mit — Röntgenfluoreszenz (XRF).	Masthühner und Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung Mastrinder und Masttiere von Wiederkäuerarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung Mastschweine und Absetzferkel	—	5 000	50 000	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken bei der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu verwenden. 3. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und von diesen enthaltenden Vormischungen ist Folgendes anzugeben: „Der Zusatzstoff Illit-Montmorillonit-Kaolinit ist reich an (inertem) Eisen“. 4. Die Gesamtmenge unterschiedlicher Verwendungen von Illit-Montmorillonit-Kaolinit im Alleinfuttermittel darf den zulässigen Höchstgehalt für die betreffende Tierart oder Tierkategorie nicht überschreiten. 5. In der Gebrauchsanweisung ist Folgendes anzugeben: — „Die gleichzeitige orale Verabreichung von Makroliden ist zu vermeiden“.	24. Januar 2029
			Alle anderen Tierarten und Tierkategorien	—	5 000	20 000		

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.