

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/2120 DER KOMMISSION**vom 16. Dezember 2020****zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2016/1964 hinsichtlich der Zulassung für eine Zubereitung aus Montmorillonit-Illit 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 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung oder Änderung einer solchen Zulassung geregelt.
- (2) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2016/1964 der Kommission ⁽²⁾ wurde die Verwendung einer Zubereitung aus Montmorillonit-Illit als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen.
- (3) Die Kommission hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 um Vorlage einer Stellungnahme zu der Frage ersucht, ob die Zulassung für die Zubereitung aus Montmorillonit-Illit als Futtermittelzusatzstoff angesichts einer Änderung der Bedingungen für diese Zulassung weiterhin die Bedingungen des Artikels 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Die Änderung betrifft die geltende Zulassung für die Verwendung des Zusatzstoffs als Trennmittel in Ergänzungsfuttermitteln. Dem Antrag waren die einschlägigen Informationen zur Stützung des Änderungsvorschlags beigefügt.
- (4) In ihren Stellungnahmen vom 30. Oktober 2014 ⁽³⁾, vom 10. September 2015 ⁽⁴⁾ und vom 20. März 2020 ⁽⁵⁾ gelangte die Behörde zu dem Schluss, dass die vorgeschlagene Änderung der für die Zubereitung aus Montmorillonit-Illit geltenden Zulassungsbedingungen nichts an den bisherigen Schlussfolgerungen ändert, denen zufolge der Zusatzstoff keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie folgerte weiterhin, dass infolge des bei der normalen Handhabung des Zusatzstoffs entstehenden Staubs die Atemwege der Anwender als Ganzes gegenüber schädlichen Stoffen (kristallines Siliciumdioxid) exponiert sein können, für die kein unbedenkliches Expositionsniveau ermittelt wurde, und dass der Zusatzstoff mangels Daten zu den Auswirkungen auf Haut und Augen als haut- und augenreizend und als potenzielles Hautallergen zu betrachten ist. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Anwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde gelangte ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als Trennmittel wirksam ist. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung der vorgeschlagenen Änderung der Zulassung hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind.
- (6) Die Durchführungsverordnung (EU) 2016/1964 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2016/1964 der Kommission vom 9. November 2016 zur Zulassung einer Zubereitung aus Dolomit-Magnesit für Milchkühe und andere zur Milcherzeugung genutzte Wiederkäuer, für Absetzferkel und Mastschweine sowie einer Zubereitung aus Montmorillonit-Illit als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten (ABl. L 303 vom 10.11.2016, S. 7).⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(11):3904.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015;13(9):4237.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6095.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2016/1964 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten 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.

Brüssel, den 16. Dezember 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2016/1964 erhält der Eintrag für den Zusatzstoff Montmorillonit-Illit mit der Kennnummer 1g557 folgende Fassung:

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Bindemittel								
„1g557	Montmorillonit-Illit	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus Montmorillonit-Illit-Mischschicht-Tonmineral: Phyllosilicate ≥ 75 % Charakterisierung des Wirkstoffs Phyllosilicate ≥ 75 %: ≥ 35 % Montmorillonit-Illit (quellfähig) ≥ 30 % Illit/Muscovit ≤ 15 % Kaolinit (nicht quellfähig) ≤ 20 % Quarz Eisen (strukturell) 3,6 % (Durchschnitt) Asbestfrei	Alle Tierarten	-	10 000	20 000	1. In der Gebrauchsanweisung ist Folgendes anzugeben: — „Die gleichzeitige orale Verabreichung von Makroliden ist zu vermeiden.“, — „Bei Geflügel ist ferner die gleichzeitige Verabreichung von Robenidin zu vermeiden.“. 2. Für Geflügel: Die gleichzeitige orale Verabreichung von Kokzidiostatika außer Robenidin ist bei einem Montmorillonit-Illit-Gehalt über 10 000 mg/kg Alleinfuttermittel kontraindiziert. 3. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und von Vormischungen, die diesen enthalten, ist Folgendes anzugeben: „Der Zusatzstoff Montmorillonit-Illit ist reich an (inertem) Eisen.“. 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffes zu verhüten. Können diese Risiken durch solche	30. November 2026“
		Analysemethode ⁽¹⁾ Zur Bestimmung im Futtermittelzusatzstoff: — Röntgendiffraktion (XRD) — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES)						

Kennnum- mer des Zusatzst- offs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchst- stal- ter	Mindest- gehalt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
							Verfahren und Maßnahmen nicht be- seitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vor- mischungen mit persönlicher Schutz- ausrüstung, einschließlich Atem- schutz, zu verwenden. 5. Die Gesamtmenge der verschiedenen Montmorillonit-Illit-Quellen im Al- leinfuttermittel darf den zulässigen Höchstgehalt von 20 000 mg/kg Al- leinfuttermittel nicht überschreiten.	

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

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Trennmittel								
„1g557	Montmorillonit-Illit	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus Montmorillonit-Illit-Mischschicht-Tonmineral: Phyllosilicate ≥ 75 % Charakterisierung des Wirkstoffs Phyllosilicate ≥ 75 %: ≥ 35 % Montmorillonit-Illit (quellfähig) ≥ 30 % Illit/Muscovit ≤ 15 % Kaolinit (nicht quellfähig) ≤ 20 % Quarz Eisen (strukturell) 3,6 % (Durchschnitt) Asbestfrei Analysemethode ⁽¹⁾ Zur Bestimmung im Futtermittelzusatzstoff: — Röntgendiffraktion (XRD) — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES)	Alle Tierarten	-	-	20 000	1. In der Gebrauchsanweisung ist Folgendes anzugeben: — „Die gleichzeitige orale Verabreichung von Makroliden ist zu vermeiden.“, — „Bei Geflügel ist ferner die gleichzeitige Verabreichung von Robenidin zu vermeiden.“. 2. Der Zusatzstoff ist mit folgendem Mindestgehalt zu verwenden: — 10 000 mg/kg bei direkter Verwendung als Trennmittel in Ergänzungsfuttermitteln, — 20 000 mg/kg bei Verwendung als Trennmittel in Alleinfuttermitteln. 3. Für Geflügel: Die gleichzeitige orale Verabreichung von Kokzidiostatika außer Robenidin ist kontraindiziert. 4. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und von Vormischungen, die diesen enthalten, ist Folgendes anzugeben: „Der Zusatzstoff Montmorillonit-Illit ist reich an (inertem) Eisen.“. 5. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen	30. November 2026“

Kennnum- mer des Zusatzst- offs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchst- stäl- ter	Mindest- gehalt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
							festlegen, um Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffes zu verhüten. 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. 6. Die Gesamtmenge der verschiedenen Montmorillonit-Illit-Quellen im Alleinfuttermittel darf den zulässigen Höchstgehalt von 20 000 mg/kg Alleinfuttermittel nicht überschreiten.	

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