

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 651/2013 DER KOMMISSION

vom 9. Juli 2013

zur Zulassung von Klinoptilolit sedimentären Ursprungs als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1810/2005

(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 sieht die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung vor und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Klinoptilolit sedimentären Ursprungs wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 1810/2005 der Kommission ⁽³⁾ gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Futtermittelzusatzstoff zur Verwendung bei Mastschweinen, Masthühnern, Mastruthühnern, Rindern und Lachs zugelassen. In der Folge wurde dieser Zusatzstoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der zugelassenen Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf die Neubewertung von Klinoptilolit sedimentären Ursprungs als Futtermittelzusatzstoff für Mastschweine, Masthühner, Mastruthühner, Rinder und Lachs sowie nach dem genannten Artikel 7 auf eine neue Verwendung für alle übrigen Tierarten gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“

beantragt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.

- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 12. Dezember 2012 ⁽⁴⁾ den Schluss, dass Klinoptilolit sedimentären Ursprungs unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, auf die Umwelt oder — sofern ausreichende Maßnahmen zum Schutz der Verwender getroffen werden — auf die menschliche Gesundheit hat und dass es bei 10 000 mg/kg Alleinfuttermittel als Pelletbindemittel und Trennmittel wirksam sein kann. 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 durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung von Klinoptilolit sedimentären Ursprungs hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Zusatzstoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Da eine neue Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erteilt wird, sollte die Verordnung (EG) Nr. 1810/2005 entsprechend geändert werden.
- (7) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, ist es angemessen, den Beteiligten eine Übergangsfrist einzuräumen, damit sie sich darauf vorbereiten können, die neuen Anforderungen aufgrund der Zulassung zu erfüllen.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.⁽³⁾ ABl. L 291 vom 5.11.2005, S. 5.⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2013; 11(1):3039.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Das im Anhang genannte Klinoptilolit sedimentären Ursprungs, das der Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und den Funktionsgruppen „Bindemittel“ und „Trennmittel“ angehört, wird unter den in dem genannten Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1810/2005

In Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1810/2005 wird der Eintrag E 568, Klinoptilolit sedimentären Ursprungs, gestrichen.

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

Brüssel, den 9. Juli 2013

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

Der im Anhang beschriebene Zusatzstoff und die diesen Zusatzstoff enthaltenden Futtermittel, die vor dem 30. Januar 2014 gemäß den vor dem 30. Juli 2013 geltenden Regeln hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 4

Inkrafttreten

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

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Bindemittel

1g568	—	Klinoptilolit sedimentären Ursprungs	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Klinoptilolit sedimentären Ursprungs $\geq 80\%$ (Pulver).</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Klinoptilolit (hydriertes Natrium-Calcium-Aluminiumsilicat) sedimentären Ursprungs $\geq 80\%$ und Tonminerale $\leq 20\%$ (faser- und quarzfrei).</p> <p>CAS-Nummer 12173-10-3</p> <p><i>Analysemethode</i> (1)</p> <p>Zur Bestimmung von Klinoptilolit sedimentären Ursprungs im Futtermittelzusatzstoff: Röntgendiffraktion.</p>	Alle Tierarten	—	—	10 000	<p>1. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sollten Atem- und Augenschutz sowie Handschuhe getragen werden.</p> <p>2. Die Gesamtmenge an Klinoptilolit sedimentären Ursprungs aus allen Quellen darf den Höchstgehalt von 10 000 mg nicht überschreiten.</p>	30. Juli 2023
-------	---	--------------------------------------	---	----------------	---	---	--------	---	---------------

Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Trennmittel

1g568	—	Klinoptilolit sedimentären Ursprungs	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Klinoptilolit sedimentären Ursprungs $\leq 80\%$ (Pulver).</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Klinoptilolit (hydriertes Natrium-Calcium-Aluminiumsilicat) sedimentären Ursprungs $\geq 80\%$ und Tonminerale $\leq 20\%$ (faser- und quarzfrei).</p> <p>CAS-Nummer 12173-10-3</p> <p><i>Analysemethode</i> (1)</p> <p>Zur Bestimmung von Klinoptilolit sedimentären Ursprungs im Futtermittelzusatzstoff: Röntgendiffraktion.</p>	Alle Tierarten	—	—	10 000	<p>1. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sollten Atem- und Augenschutz sowie Handschuhe getragen werden.</p> <p>2. Die Gesamtmenge an Klinoptilolit sedimentären Ursprungs aus allen Quellen darf den Höchstgehalt von 10 000 mg nicht überschreiten.</p>	30. Juli 2023
-------	---	--------------------------------------	---	----------------	---	---	--------	---	---------------

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors der Europäischen Union für Futtermittelzusatzstoffe unter: http://irmm.jrc.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.