

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1060/2013 DER KOMMISSION****vom 29. Oktober 2013****zur Zulassung von Bentonit 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<sup>(1)</sup>, 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. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates<sup>(2)</sup> zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Mit der Richtlinie 82/822/EWG der Kommission<sup>(3)</sup> wurde Bentonit für einen unbegrenzten Zeitraum gemäß der Richtlinie 70/524/EWG als Futtermittelzusatzstoff, der zur Gruppe der Bindemittel, Fließhilfsstoffe und Gerinnungshilfsstoffe gehört, für alle Tierarten zugelassen. In der Folge wurde dieser Zusatzstoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der zugelassenen Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung von Bentonit als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten (als Bindemittel und Trennmittel) sowie gemäß Artikel 7 der genannten Verordnung auf eine neue Zulassung des Stoffs zur Beherrschung einer Kontamination mit Radionukliden für alle Tierarten eingereicht. Zudem wurde gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ein Antrag auf eine neue Zulassung von Bentonit als Stoff zur Verringerung der Kontamination von Futtermitteln mit Mykotoxinen

für alle Tierarten eingereicht. Gleichzeitig wurde mit den Angaben und Unterlagen gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ beantragt.

- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) kam in ihren Gutachten vom 2. Februar 2011<sup>(4)</sup>, 14. Juni 2011<sup>(5)</sup> und 14. Juni 2012<sup>(6)</sup> zu dem Schluss, dass Bentonit sich unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen nicht schädlich auf die Gesundheit von Tier und Mensch oder auf die Umwelt auswirkt und dass es als Bindemittel und Trennmittel und als Stoff zur Beherrschung einer Kontamination mit Radionukliden für alle Tierarten wirksam sein kann. Es wurde ebenfalls anerkannt, dass Bentonit als Bindemittel für Aflatoxine bei Milchkühen wirksam sein kann und dass diese Schlussfolgerung sich auf alle Wiederkäuer ausdehnen lässt. 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 vorgelegten *In-vitro*-Untersuchungen genügen den Anforderungen an den Nachweis der Wirksamkeit technologischer Zusatzstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission<sup>(7)</sup>, insbesondere Anhang II Nummer 4 und Anhang III Nummer 1.4, und sie sind anerkanntermaßen in der Lage, die Bindung von Aflatoxin B<sub>1</sub> nachzuweisen; da zudem die Fähigkeit, Aflatoxin B<sub>1</sub> zu binden, zu den Eigenschaften von Bentonit gehört, kann die Schlussfolgerung zur Wirksamkeit als Stoff zur Verringerung der Kontamination von Futtermitteln mit Mykotoxinen als ausreichend angesehen werden, um seine Verwendung auf Geflügel und Schweine auszuweiten.
- (6) Die Bewertung von Bentonit 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.

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.<sup>(2)</sup> Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).<sup>(3)</sup> Einundvierzigste Richtlinie 82/822/EWG der Kommission vom 19. November 1982 zur Änderung der Anhänge der Richtlinie 70/524/EWG des Rates über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 347 vom 7.12.1982, S. 16).<sup>(4)</sup> The EFSA Journal 2011; 9(2):2007.<sup>(5)</sup> The EFSA Journal 2011; 9(6):2276.<sup>(6)</sup> The EFSA Journal 2012; 10(7):2787.<sup>(7)</sup> Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission vom 25. April 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Erstellung und Vorlage von Anträgen sowie der Bewertung und Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 133 vom 22.5.2008, S. 1).

- (7) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für Bentonit als Bindemittel und Trennmittel 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 —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

Der in den Anhängen genannte Stoff Bentonit, der in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppen „Stoffe zur Verringerung der Kontamination von

Futtermitteln mit Mykotoxinen“, „Bindemittel“, „Trennmittel“ und „Stoffe zur Beherrschung einer Kontamination mit Radionukliden“ einzuordnen ist, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in diesen Anhängen festgelegten Bedingungen zugelassen.

#### *Artikel 2*

Der in Anhang II beschriebene, in die Funktionsgruppen „Bindemittel“ und „Trennmittel“ einzuordnende Zusatzstoff und die diesen Zusatzstoff enthaltenden Futtermittel, die vor dem 19. November 2015 gemäß den bis zum 19. November 2013 geltenden Regeln hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

#### *Artikel 3*

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 29. Oktober 2013

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
José Manuel BARROSO

ANHANG I

Kennnummer des Zusatzstoffes	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethoden	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
<b>Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Stoffe zur Verringerung der Kontamination von Futtermitteln mit Mykotoxinen: Aflatoxin B<sub>1</sub></b>								
1m558	Bentonit	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Bentonit: ≥ 70 % Smektit</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Bentonit: ≥ 70 % Smektit</p> <p>&lt; 10 % Opal und Feldspat</p> <p>&lt; 4 % Quarz und Calcit</p> <p>Aflatoxin-B<sub>1</sub>-Bindungskapazität (BK<sub>AfB1</sub>) über 90 %</p> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Zur Bestimmung von Bentonit im Futtermittelzusatzstoff: Röntgendiffraktion (XRD)</p> <p>Zur Bestimmung der BK<sub>AfB1</sub> des Zusatzstoffs: Adsorptionstest in einer Pufferlösung bei einem pH-Wert von 5,0 mit einer Konzentration von 4 mg/l für AfB<sub>1</sub> bzw. 0,02 % (w/v) für den Futtermittelzusatzstoff.</p>	<p>Wiederkäuer</p> <p>Geflügel</p> <p>Schweine</p>	—		20 000	<p>1. Angaben in der Gebrauchsanweisung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— „Die gleichzeitige orale Verabreichung von Makroliden ist zu vermeiden“;</li> <li>— für Geflügel: „Die gleichzeitige Verabreichung von Robenidin ist zu vermeiden“.</li> </ul> <p>2. Für Geflügel: Die gleichzeitige Verabreichung von Kokzidiostatika außer Robenidin ist kontraindiziert bei einer Bentonit-Menge ab 5 000 mg/kg Alleinfuttermittel.</p> <p>3. Die Gesamtmenge an Bentonit darf den in Alleinfuttermitteln zulässigen Höchstgehalt von 20 000 mg/kg Alleinfuttermittel nicht übersteigen.</p> <p>4. Die Verwendung des Zusatzstoffs ist in Futtermitteln erlaubt, die den Rechtsvorschriften der Europäischen Union über unerwünschte Stoffe in Futtermitteln genügen.</p> <p>5. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen.</p>	19. November 2023

<sup>(1)</sup> Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors der Europäischen Union für Futtermittelzusatzstoffe unter: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)

ANHANG II

Kennnummer des Zusatzstoffes	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethoden	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
<b>Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Bindemittel</b>								
1m558i	Bentonit	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Bentonit: ≥ 50 % Smektit</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Bentonit: ≥ 50 % Smektit</p> <p><i>Analysemethode <sup>(1)</sup></i></p> <p>Zur Bestimmung im Futtermittel-zusatzstoff: Röntgendiffraktion (XRD)</p>	Alle Tierarten	—		20 000	<p>1. Angaben in der Gebrauchsanweisung:</p> <p>— „Die gleichzeitige orale Verabreichung von Makroliden ist zu vermeiden“;</p> <p>— für Geflügel: „Die gleichzeitige Verabreichung von Robenidin ist zu vermeiden“.</p> <p>2. Für Geflügel: Die gleichzeitige Verabreichung von Kokzidiostatika außer Robenidin ist kontraindiziert bei einer Bentonit-Menge ab 5 000 mg/kg Alleinfuttermittel.</p> <p>3. Die Gesamtmenge an Bentonit darf den in Alleinfuttermitteln zulässigen Höchstgehalt von 20 000 mg/kg Alleinfuttermittel nicht übersteigen.</p> <p>4. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen.</p>	19. November 2023
<b>Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Trennmittel</b>								
1m558i	Bentonit	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Bentonit: ≥ 50 % Smektit</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Bentonit: ≥ 50 % Smektit</p> <p><i>Analysemethode <sup>(1)</sup></i></p> <p>Zur Bestimmung im Futtermittel-zusatzstoff: Röntgendiffraktion (XRD)</p>	Alle Tierarten	—		20 000	<p>1. Angaben in der Gebrauchsanweisung:</p> <p>— „Die gleichzeitige orale Verabreichung von Makroliden ist zu vermeiden“;</p> <p>— für Geflügel: „Die gleichzeitige Verabreichung von Robenidin ist zu vermeiden“.</p>	19. November 2023

Kennnummer des Zusatzstoffes	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethoden	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
							<p>2. Für Geflügel: Die gleichzeitige Verabreichung von Kokzidiostatika außer Robenidin ist kontraindiziert bei einer Bentonit-Menge ab 5 000 mg/kg Alleinfuttermittel.</p> <p>3. Die Gesamtmenge an Bentonit darf den in Alleinfuttermitteln zulässigen Höchstgehalt von 20 000 mg/kg Alleinfuttermittel nicht übersteigen.</p> <p>4. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen.</p>	
<b>Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Stoffe zur Beherrschung einer Kontamination mit Radionukliden (<sup>134/137</sup>Cs)</b>								
1m558i	Bentonit	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Bentonit: ≥ 50 % Smektit</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Bentonit: ≥ 50 % Smektit</p> <p><i>Analysemethode <sup>(1)</sup></i></p> <p>Zur Bestimmung im Futtermittel-zusatzstoff: Röntgendiffraktion (XRD)</p>	Alle Tierarten	—		—	<p>1. Angaben in der Gebrauchsanweisung:</p> <p>— „Die gleichzeitige orale Verabreichung von Makroliden ist zu vermeiden“;</p> <p>— für Geflügel: „Die gleichzeitige Verabreichung von Robenidin ist zu vermeiden“.</p> <p>2. Für Geflügel: Die gleichzeitige Verabreichung von Kokzidiostatika außer Robenidin ist kontraindiziert bei einer Bentonit-Menge ab 5 000 mg/kg Alleinfuttermittel.</p> <p>3. Die Mischung verschiedener Bentonitquellen darf den in Alleinfuttermitteln zulässigen Höchstgehalt von 20 000 mg/kg Alleinfuttermittel nicht übersteigen.</p> <p>4. Der Zusatzstoff darf verwendet werden, wenn Futtermittel durch radioaktives Cäsium kontaminiert sind, um es in Tieren und ihren Erzeugnissen zu bekämpfen.</p> <p>5. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen.</p>	19. November 2023

<sup>(1)</sup> Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors der Europäischen Union für Futtermittelzusatzstoffe unter: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)