

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1533 DER KOMMISSION**vom 12. Oktober 2018****zur Zulassung von Natriumalginat als Zusatzstoff in Futtermitteln für Katzen, Hunde, andere nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere und Fische sowie von Kaliumalginat als Zusatzstoff in Futtermitteln für Katzen und Hunde****(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 von Kaliumalginat gestellt.
- (3) Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor. Natriumalginat wurde durch die Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Zusatzstoff in Futtermitteln für Fische, Heimtiere und andere nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere 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 Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (4) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung von Natriumalginat als Zusatzstoff in Futtermitteln für Heimtiere und andere nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere sowie Fische gestellt.
- (5) Die Anträge betreffen die Zulassung von Kaliumalginat als Zusatzstoff in Futtermitteln für Katzen und Hunde sowie von Natriumalginat als Zusatzstoff in Futtermitteln für Katzen, Hunde, andere nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere und Fische, wobei die Einordnung in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ vorzunehmen ist. Diesen Anträgen waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erforderlichen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (6) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 5. Juli 2017 ⁽³⁾ den Schluss, dass Kaliumalginat und Natriumalginat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt haben. Des Weiteren befand sie, dass Kaliumalginat und Natriumalginat als Stabilisatoren sowie als Verdickungs-, Gelier- und Bindemittel wirksam sind. 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.
- (7) Die Bewertung der betreffenden Zusatzstoffe hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zusatzstoffe gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1***Zulassung**

Die im Anhang genannten Zusatzstoffe, die in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Stabilisatoren“, „Verdickungsmittel“, „Geliermittel“ und „Bindemittel“ einzuordnen sind, werden unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (AbI. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2017; 15(7):4945.

*Artikel 2***Übergangsmaßnahmen**

Das im Anhang genannte Natriumalginat und die diesen Zusatzstoff enthaltenden Vormischungen, die vor dem 4. Mai 2019 gemäß den vor dem 4. November 2018 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Einzel- und Mischfuttermittel, die das im Anhang genannte Natriumalginat enthalten und vor dem 4. November 2019 gemäß den vor dem 4. November 2018 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Einzel- und Mischfuttermittel, die das im Anhang genannte Natriumalginat enthalten und vor dem 4. November 2020 gemäß den vor dem 4. November 2018 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

*Artikel 3***Inkrafttreten**

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 12. Oktober 2018

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

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: Stabilisatoren

1d401	Natriumalginat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Natriumalginat Pulver</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Natriumalginat (≥ 90,8 %) (C₆H₇NaO₆)_n</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Zur Identifikation von Natriumalginat im Futtermittelzusatzstoff: — Monografie Natriumalginat, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications — Monograph No 1 (2006)</p>	Katzen und Hunde	—	—	35 200	<ol style="list-style-type: none"> 1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Mischung verschiedener Quellen von Alginaten darf den zulässigen Höchstgehalt in Alleinfuttermitteln nicht überschreiten. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund 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. 	4. November 2028
			Andere nicht zur Lebensmittelherzeugung genutzte Tiere Fische	—	—	—		

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 %			
1d402	Kaliumalginat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Kaliumalginat Pulver</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Kaliumalginat (≥ 89,2 %) (C₆H₇KO₆)_n CAS-Nr.: 9005-36-1</p> <p><i>Analyse-methode</i> ⁽¹⁾ Zur Identifikation von Kaliumalginat im Futtermittelzusatzstoff: — Monografie Kaliumalginat, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications — Monograph No 1 (2006)</p>	Katzen und Hunde	—	—	35 200	<ol style="list-style-type: none"> 1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Mischung verschiedener Quellen von Alginate darf den zulässigen Höchstgehalt in Alleinfuttermitteln nicht überschreiten. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund 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. 	4. November 2028

Technologische Zusatzstoffe: Verdickungsmittel

1d401	Natriumalginat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Natriumalginat Pulver</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Natriumalginat (≥ 90,8 %) (C₆H₇NaO₆)_n <i>Analyse-methode</i> ⁽¹⁾ Zur Identifikation von Natriumalginat im Futtermittelzusatzstoff: — Monografie Natriumalginat, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications — Monograph No 1 (2006)</p>	Katzen und Hunde	—	—	35 200	<ol style="list-style-type: none"> 1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Mischung verschiedener Quellen von Alginate darf den zulässigen Höchstgehalt in Alleinfuttermitteln nicht überschreiten. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund 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. 	4. November 2028
-------	----------------	--	------------------	---	---	--------	--	------------------

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 %			
			Andere nicht zur Lebensmittelherzeugung genutzte Tiere Fische	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund 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. 	
1d402	Kaliumalginat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Kaliumalginat Pulver</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Kaliumalginat (≥ 89,2 %) (C₆H₇KO₆)_n CAS-Nr.: 9005-36-1</p> <p><i>Analysemethode</i> (1) Zur Identifikation von Kaliumalginat im Futtermittelzusatzstoff: — Monografie Kaliumalginat, FAO/JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications — Monograph No 1 (2006)</p>	Katzen und Hunde	—	—	35 200	<ol style="list-style-type: none"> In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. Die Mischung verschiedener Quellen von Alginaten darf den zulässigen Höchstgehalt in Alleinfuttermitteln nicht überschreiten. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund 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. 	4. November 2028

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: Geliermittel

1d401	Natriumalginat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Natriumalginat Pulver</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Natriumalginat (≥ 90,8 %) (C₆H₇NaO₆)_n</p> <p><i>Analysemethode</i> (1)</p> <p>Zur Identifikation von Natriumalginat im Futtermittelzusatzstoff: — Monografie Natriumalginat, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications — Monograph No 1 (2006)</p>	Katzen und Hunde	—	—	35 200	<ol style="list-style-type: none"> In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. Die Mischung verschiedener Quellen von Alginaten darf den zulässigen Höchstgehalt in Alleinfuttermitteln nicht überschreiten. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund 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. 	4. November 2028
			Andere nicht zur Lebensmittelherzeugung genutzte Tiere Fische	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund 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. 	

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 %			
1d402	Kaliumalginat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Kaliumalginat Pulver</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Kaliumalginat (≥ 89,2 %) (C₆H₇KO₆)_n CAS-Nr.: 9005-36-1</p> <p><i>Analyse-methode</i> ⁽¹⁾ Zur Identifikation von Kaliumalginat im Futtermittelzusatzstoff: — Monografie Kaliumalginat, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications — Monograph No 1 (2006)</p>	Katzen und Hunde	—	—	35 200	<ol style="list-style-type: none"> 1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Mischung verschiedener Quellen von Alginaten darf den zulässigen Höchstgehalt in Alleinfuttermitteln nicht überschreiten. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund 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. 	4. November 2028

Technologische Zusatzstoffe: Bindemittel

1d401	Natriumalginat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Natriumalginat Pulver</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Natriumalginat (≥ 90,8 %) (C₆H₇NaO₆)_n <i>Analyse-methode</i> ⁽¹⁾ Zur Identifikation von Natriumalginat im Futtermittelzusatzstoff: — Monografie Natriumalginat, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications — Monograph No 1 (2006)</p>	Katzen und Hunde	—	—	35 200	<ol style="list-style-type: none"> 1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Mischung verschiedener Quellen von Alginaten darf den zulässigen Höchstgehalt in Alleinfuttermitteln nicht überschreiten. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund 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. 	4. November 2028
-------	----------------	--	------------------	---	---	--------	---	------------------

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 %			
			Andere nicht zur Lebensmittelherzeugung genutzte Tiere Fische	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund 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. 	
1d402	Kaliumalginat	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Kaliumalginat Pulver <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Kaliumalginat (≥ 89,2 %) $(C_6H_7KO_6)_n$ CAS-Nr.: 9005-36-1 <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Zur Identifikation von Kaliumalginat im Futtermittelzusatzstoff: — Monografie Kaliumalginat, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications — Monograph No 1 (2006)	Katzen und Hunde	—	—	35 200	<ol style="list-style-type: none"> In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. Die Mischung verschiedener Quellen von Alginate darf den zulässigen Höchstgehalt in Alleinfuttermitteln nicht überschreiten. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund 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. 	4. November 2028

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