

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/263 DER KOMMISSION

vom 7. Februar 2023

zur Zulassung von Sepiolit-Ton als Futtermittelzusatzstoff für zur Milcherzeugung genutzte Wiederkäuer, entwöhnte Suidae und Suidae für die Mast, Salmoniden und Masthühner

(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. Artikel 10 Absatz 2 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Der Stoff Sepiolit-Ton wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG als Futtermittelzusatzstoff der Funktionsgruppe „Bindemittel, Fließhilfsstoffe und Gerinnungshilfsstoffe“ für alle Tierarten auf unbegrenzte Zeit zugelassen. In der Folge wurde dieser Stoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe aufgenommen.
- (3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung von Sepiolit-Ton als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ sowie die Funktionsgruppen „Bindemittel“ und „Fließhilfsstoffe“ beantragt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 4. Mai 2022 ⁽³⁾ den Schluss, dass Sepiolit-Ton unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für zur Milcherzeugung genutzte Wiederkäuer, entwöhnte Ferkel, Mastschweine und andere heranwachsende Suidae in einer Menge von 20 000 mg/kg Alleinfuttermittel, für Salmoniden in einer Menge von 17 600 mg/kg Alleinfuttermittel und für Masthühner in einer Menge von 10 000 mg/kg Alleinfuttermittel sicher ist und keine schädlichen Auswirkungen auf die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie konnte keine Schlüsse hinsichtlich der Sicherheit des Zusatzstoffs für andere Tierarten und -kategorien ziehen. Die Behörde stellte ferner fest, dass der Zusatzstoff ein inhalatives Risiko für den Verwender birgt, insbesondere wegen des Vorhandenseins von kristallinem Siliciumdioxid (Quarzfeinstaub) und von Nickel in dem Zusatzstoff, und dass der Stoff zwar nicht haut- oder augenreizend ist, doch als Haut- und Inhalationsallergen betrachtet werden sollte. Des Weiteren gelangte die Behörde zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als Bindemittel und als Fließhilfsstoff wirksam ist. 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.

⁽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 (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7344.

- (5) Die Bewertung von Sepiolit-Ton hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Dementsprechend sollte die Verwendung des genannten Zusatzstoffs für zur Milcherzeugung genutzte Wiederkäuer, entwöhnte Suidae und Suidae für die Mast, Salmoniden und Masthühner zugelassen werden. Die Kommission hat beim Antragsteller ergänzende Informationen zur Sicherheit des Zusatzstoffs für die übrigen Tierarten und -kategorien angefordert. Sie ist der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei Verwenden des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Diese Schutzmaßnahmen sollten im Einklang mit den Unionsvorschriften über die Sicherheit von Arbeitskräften stehen.
- (6) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für den betreffenden Stoff aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.
- (7) 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

Der im Anhang beschriebene Stoff, der in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppen „Bindemittel“ und „Fließhilfsstoffe“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

- (1) Der im Anhang beschriebene Stoff und die diesen Stoff enthaltenden Vormischungen, die für zur Milcherzeugung genutzte Wiederkäuer, entwöhnte Suidae und Suidae für die Mast, Salmoniden und Masthühner bestimmt sind und vor dem 28. August 2023 gemäß den vor dem 28. Februar 2023 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Misch- und Einzelfuttermittel, die den im Anhang beschriebenen Stoff enthalten, für zur Milcherzeugung genutzte Wiederkäuer, entwöhnte Suidae und Suidae für die Mast, Salmoniden und Masthühner bestimmt sind und vor dem 28. Februar 2024 gemäß den vor dem 28. Februar 2023 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

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 7. Februar 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

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								
1g563	Sepiolit-Ton	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Wasserhaltiges Magnesiumsilicat sedimentären Ursprungs mit ≥ 40 % Sepiolit und ≥ 25 % Illit Pulver Charakterisierung des Wirkstoffs Sepiolit (wasserhaltiges Magnesiumsilicat) ≥ 40 % CAS-Nummer: 63800-37-3 Einecs-Nummer: 264-465-3 Chemische Formel: Mg ₄ Si ₆ O ₁₅ (OH) ₂ ·6H ₂ O Illit (Kalium und Eisen-Aluminiumsilicat: ≥ 25 % CAS-Nummer: 12173-60-3 Einecs-Nummer: 601-803-4 Chemische Formel: (K,H ₃ O)(Al,Mg,Fe) ₂ (Si,Al) ₄ O ₁₀ [(OH) ₂ ·(H ₂ O)] Carbonate (Dolomit, Calcium- und Magnesiumcarbonat): ≤ 35 % Asbestfrei (!)	— Zur Milcherzeugung genutzte Wiederkäuer — Entwöhnte Suidae und Suidae für die Mast		—	20 000	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen anzugeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwendung des Zusatzstoffs und der 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 Haut- und Atemschutz, zu verwenden. Insbesondere ist zu achten auf die Einhaltung der Unionsvorschriften über den Schutz von Arbeitnehmern vor den inhalativen Risiken im Zusammenhang mit der Exposition gegenüber kristallinem Siliciumdioxid und Nickel.	28. Februar 2033
			Salmoniden		—	17 600		
			Masthühner		—	10 000		

		Analysemethode ⁽²⁾ Zur Charakterisierung des Futtermittelzusatzstoffs: — Röntgendiffraktion (XRD) und — Röntgenfluoreszenz (XRF) oder Atomabsorptionsspektrometrie (AAS)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Angewandt wurden folgende Methoden: Röntgendiffraktion und Rasterelektronenmikroskopie (SEM) mit punktueller energiedispersiver Röntgenanalyse (EDAX).
⁽²⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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: Fließhilfsstoffe								
1g563	Sepiolit-Ton	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Wasserhaltiges Magnesiumsilicat sedimentären Ursprungs mit ≥ 40 % Sepiolit und ≥ 25 % Illit Pulver Charakterisierung des Wirkstoffs Sepiolit (wasserhaltiges Magnesiumsilicat) ≥ 40 % CAS-Nummer: 63800-37-3 Einecs-Nummer: 264-465-3 Chemische Formel: Mg ₄ Si ₆ O ₁₅ (OH) ₂ ·6H ₂ O Illit (Kalium und Eisen-Aluminiumsilicat: ≥ 25 % CAS-Nummer: 12173-60-3 Einecs-Nummer: 601-803-4 Chemische Formel: (K,H ₃ O)(Al,Mg,Fe) ₂ (Si,Al) ₄ O ₁₀ [(OH) ₂ ·(H ₂ O)] Carbonate (Dolomit, Calcium- und Magnesiumcarbonat): ≤ 35 % Asbestfrei ⁽¹⁾	— Zur Milcherzeugung genutzte Wiederkäuer — Entwöhnte Suidae und Suidae für die Mast		—	20 000	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen anzugeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der 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 Haut- und Atemschutz, zu verwenden. Insbesondere ist zu achten auf die Einhaltung der Unionsvorschriften über den Schutz von Arbeitnehmern vor den inhalativen Risiken im Zusammenhang mit der Exposition gegenüber kristallinem Siliciumdioxid und Nickel.	28. Februar 2033
			Salmoniden		—	17 600		
			Masthühner		—	10 000		
		Analysemethode ⁽²⁾ Zur Charakterisierung des Futtermittelzusatzstoffs: — Röntgendiffraktion (XRD) und — Röntgenfluoreszenz (XRF) oder Atomabsorptionsspektrometrie (AAS)						

⁽¹⁾ Angewandt wurden folgende Methoden: Röntgendiffraktion und Rasterelektronenmikroskopie (SEM) mit punktueller energiedispersiver Röntgenanalyse (EDAX).

⁽²⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en
