

Amtsblatt der Europäischen Union

L 2



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

62. Jahrgang
4. Januar 2019

Inhalt

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

VERORDNUNGEN

- ★ **Delegierte Verordnung (EU) 2019/7 der Kommission vom 30. Oktober 2018 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1031/2010 in Bezug auf die Versteigerung von 50 Mio. nicht zugeteilten Zertifikaten aus der Marktstabilitätsreserve zugunsten des Innovationsfonds und zwecks Aufnahme einer von Deutschland zu bestellenden Auktionsplattform⁽¹⁾** 1
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2019/8 der Kommission vom 3. Januar 2019 zur Zulassung des Hydroxyanalog von Methionin und dessen Calciumsalz als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten⁽¹⁾** 6
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2019/9 der Kommission vom 3. Januar 2019 zur Zulassung von Betainanhydrat als Zusatzstoff in Futtermitteln für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere außer Kaninchen⁽¹⁾** 10
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2019/10 der Kommission vom 3. Januar 2019 zur Zulassung einer Zubereitung aus einem natürlichen Gemisch aus Illit-Montmorillonit-Kaolinit als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten⁽¹⁾** 13
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2019/11 der Kommission vom 3. Januar 2019 zur Zulassung einer Zubereitung aus *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Sauen, Saugferkel, Absetzferkel und Mastschweine und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 252/2006, (EG) Nr. 943/2005 und (EG) Nr. 1200/2005 (Zulassungsinhaber: DSM Nutritional Products Ltd., vertreten durch DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)⁽¹⁾** 17
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2019/12 der Kommission vom 3. Januar 2019 zur Zulassung von L-Arginin als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten⁽¹⁾** 21

Berichtigungen

- ★ **Berichtigung der Leitlinie (EU) 2015/510 der Europäischen Zentralbank vom 19. Dezember 2014 über die Umsetzung des geldpolitischen Handlungsrahmens des Eurosystems (Leitlinie allgemeine Dokumentation) (EZB/2014/60) (ABl. L 91 vom 2.4.2015)** 27

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2019/7 DER KOMMISSION

vom 30. Oktober 2018

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1031/2010 in Bezug auf die Versteigerung von 50 Mio. nicht zugeteilten Zertifikaten aus der Marktstabilitätsreserve zugunsten des Innovationsfonds und zwecks Aufnahme einer von Deutschland zu bestellenden Auktionsplattform

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2003/87/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Oktober 2003 über ein System für den Handel mit Treibhausgasemissionszertifikaten in der Union und zur Änderung der Richtlinie 96/61/EG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 3d Absatz 3, Artikel 10 Absatz 4 und Artikel 10a Absatz 8,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 2003/87/EG wird ein Fonds („Innovationsfonds“) eingerichtet, mit dem Innovationen auf dem Gebiet von Technologien und Prozessen mit geringem CO₂-Ausstoß im Gebiet der Union finanziell gefördert werden, indem 400 Mio. Zertifikate von der Gesamtmenge der Zertifikate für den Zeitraum 2021 bis 2030 im Rahmen des EU-Emissionshandelssystems zur Verfügung gestellt werden. Darüber hinaus sollten etwaige noch verbleibende Einkünfte aus den 300 Mio. Zertifikaten, die für den Zeitraum von 2013 bis 2020 im Rahmen des Beschlusses 2010/670/EU der Kommission ⁽²⁾ zur Verfügung stehen, durch 50 Mio. nicht zugeteilte Zertifikate aus der Marktstabilitätsreserve ergänzt und diese rechtzeitig vor 2021 für den Innovationsfonds eingesetzt werden.
- (2) Um sicherzustellen, dass der Innovationsfonds vor 2021 in der Lage ist, Unterstützung zu leisten, müssen die 50 Mio. Zertifikate für den Innovationsfonds mittels Versteigerungen nach den Regeln und Modalitäten für Versteigerungen auf der gemeinsamen Auktionsplattform gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1031/2010 der Kommission ⁽³⁾ monetisiert werden.
- (3) Um den Verwaltungsaufwand für die Mitgliedstaaten zu verringern und die Gesamteffizienz zu verbessern, sollte die Menge von 50 Mio. Zertifikaten für den Innovationsfonds der Menge der Zertifikate hinzugefügt werden, die 2020 von den Mitgliedstaaten, die zum 1. Januar 2018 an der gemeinsamen Maßnahme gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) Nr. 1031/2010 der Kommission beteiligt waren, auf der gemeinsamen Auktionsplattform versteigert werden sollen.
- (4) Die beteiligten Mitgliedstaaten sollten ihren Anteil an den 50 Mio. Zertifikaten für den Innovationsfonds über ihre Auktionatoren versteigern. Um den jeweiligen Erlös für den Innovationsfonds entgegenzunehmen, sollte jeder Auktionator bis zum 1. Oktober 2019 ein Namens-Bankkonto des Auktionators für die Annahme dieser Versteigerungserlöse angeben. Die Auktionatoren können ihr bestehendes Namens-Bankkonto des Auktionators

⁽¹⁾ ABl. L 275 vom 25.10.2003, S. 32.

⁽²⁾ Beschluss 2010/670/EU der Kommission vom 3. November 2010 über Kriterien und Maßnahmen für die Finanzierung von kommerziellen Demonstrationsprojekten, die auf eine umweltverträgliche Abscheidung und geologische Speicherung von CO₂ abzielen, und von Demonstrationsprojekten für innovative Technologien für erneuerbare Energien im Rahmen des Gemeinschaftssystems für den Handel mit Treibhausgasemissionszertifikaten nach der Richtlinie 2003/87/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 290 vom 6.11.2010, S. 39).

⁽³⁾ Verordnung (EU) Nr. 1031/2010 der Kommission vom 12. November 2010 über den zeitlichen und administrativen Ablauf sowie sonstige Aspekte der Versteigerung von Treibhausgasemissionszertifikaten gemäß der Richtlinie 2003/87/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über ein System für den Handel mit Treibhausgasemissionszertifikaten in der Gemeinschaft (ABl. L 302 vom 18.11.2010, S. 1).

für die ihrem Mitgliedstaat zustehenden Versteigerungserlöse, ein gesondertes Namens-Bankkonto des Auktionators für die Versteigerungserlöse zugunsten des Innovationsfonds oder das Namens-Bankkonto eines anderen Auktionators eines Mitgliedstaats, der Zertifikate für den Innovationsfonds versteigert, angeben.

- (5) Die zur Durchführung der Versteigerung der 50 Mio. Zertifikate für den Innovationsfonds bestellten Auktionatoren sollten dafür sorgen, dass die Versteigerungserlöse für den Innovationsfonds spätestens 15 Tage nach Ablauf des Monats, in dem die Versteigerungserlöse erzielt wurden, in das von der Kommission für die Zwecke des Fonds mitgeteilte Konto ausgezahlt werden.
- (6) Etwaige zusätzliche Gebühren, die sich aus der Verwahrung dieser Versteigerungserlöse im Namens-Bankkonto des Auktionators sowie aus ihrer Auszahlung ergeben, können vom Auktionator vor der Auszahlung von den Versteigerungserlösen abgezogen werden. Vor dem ersten Abzug und vor jeder Änderung dieser Gebühren sollte der Mitgliedstaat des entsprechenden Auktionators der Kommission und allen anderen Mitgliedstaaten den Betrag und den Zweck der zusätzlichen Gebühren mitteilen, die er abziehen will.
- (7) In Artikel 61 der Verordnung (EU) Nr. 1031/2010 ist derzeit vorgesehen, dass die Bekanntgabe der ausführlichen Ergebnisse jeder Versteigerung und die Mitteilung der Einzelergebnisse an die erfolgreichen Bieter durch die Auktionsplattform parallel erfolgen. Die Ausführlichkeit der bekanntzugebenden Versteigerungsergebnisse lässt jedoch ihre Bekanntgabe parallel zur Mitteilung der Einzelergebnisse an die erfolgreichen Bieter nicht zu. Um diese Bestimmung mit der Marktpraxis in Einklang zu bringen und Marktmissbrauch zu verhindern, kann die Auktionsplattform die Menge der versteigerten Zertifikate und den Auktionsclearing-Preis vor der Bekanntgabe der verbleibenden ausführlichen Versteigerungsergebnisse veröffentlichen, sodass diese parallel zur Mitteilung der Einzelergebnisse durch die Auktionsplattform an die erfolgreichen Bieter veröffentlicht werden. Die verbleibenden Ergebnisse der Versteigerung sollten spätestens 15 Minuten nach Schließung des Zeitfensters für Gebote bekannt gegeben werden.
- (8) Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1031/2010 können Mitgliedstaaten, die sich nicht an der gemeinsamen Maßnahme nach Artikel 26 Absätze 1 und 2 dieser Verordnung beteiligen, ihre eigene Auktionsplattform bestellen, um ihren Anteil an der Menge der Zertifikate gemäß den Kapiteln II und III der Richtlinie 2003/87/EG zu versteigern. Gemäß Artikel 30 Absatz 5 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 1031/2010 setzt die Bestellung solcher Auktionsplattformen voraus, dass die betreffende Auktionsplattform in die Liste in Anhang III der Verordnung aufgenommen wurde.
- (9) Deutschland teilte der Kommission gemäß Artikel 30 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 1031/2010 seinen Beschluss mit, sich nicht an der in Artikel 26 Absätze 1 und 2 der Verordnung genannten gemeinsamen Maßnahme zu beteiligen, sondern seine eigene Auktionsplattform zu bestellen.
- (10) Am 12. April 2018 teilte Deutschland der Kommission seine Absicht mit, die European Energy Exchange AG gemäß Artikel 30 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1031/2010 für einen Zeitraum von höchstens fünf Jahren ab Inkrafttreten dieser Verordnung als Auktionsplattform zu bestellen. Die Mandatsdauer, die Rechtsgrundlage für die Bestellung sowie die Bedingungen und Verpflichtungen der European Energy Exchange AG als Auktionsplattform für Deutschland für diesen Zeitraum sollten in Anhang III der Verordnung (EU) Nr. 1031/2010 aufgenommen werden.
- (11) Die Verordnung (EU) Nr. 1031/2010 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (12) Der Vorhersehbarkeit wegen und um sicherzustellen, dass die von Deutschland bestellte Auktionsplattform Versteigerungen rechtzeitig durchführt, sollte diese Verordnung unverzüglich in Kraft treten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Verordnung (EU) Nr. 1031/2010 wird wie folgt geändert:

1. Dem Artikel 10 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Die Menge der unter Kapitel III der Richtlinie 2003/87/EG fallenden Zertifikate, die 2020 versteigert werden sollen, umfasst auch die in Artikel 10a Absatz 8 Unterabsatz 2 der Richtlinie genannte Menge von 50 Mio. nicht zugewiesenen Zertifikaten aus der Marktstabilitätsreserve. Diese Zertifikate werden zu gleichen Teilen auf die Mitgliedstaaten, die am 1. Januar 2018 an der gemeinsamen Maßnahme gemäß Artikel 26 Absatz 1 dieser Verordnung beteiligt waren, aufgeteilt und der Menge der durch sie jeweils zu versteigernden Zertifikate hinzugefügt. Die Menge von 50 Mio. Zertifikaten wird im Prinzip gleichmäßig auf die im Jahr 2020 zu haltenden Versteigerungen verteilt.“

2. Artikel 23 erhält folgende Fassung:

„Artikel 23

Aufgaben des Auktionators

(1) Der Auktionator nimmt die folgenden Aufgaben wahr:

- a) Versteigerung der Menge Zertifikate, die jeder Mitgliedstaat, der ihn bestellt hat, zu versteigern hat;
- b) Entgegennahme der Versteigerungserlöse, die jedem Mitgliedstaat zustehen, der ihn bestellt hat;
- c) Auszahlung der Versteigerungserlöse, die jedem Mitgliedstaat zustehen, der ihn bestellt hat.

(2) Der Auktionator jedes Mitgliedstaats, der Zertifikate gemäß Artikel 10 Absatz 5 versteigert, nimmt die Versteigerungserlöse aus diesen Zertifikaten auf einem Namens-Bankkonto des Auktionators entgegen, das er bis spätestens 1. Oktober 2019 für die Entgegennahme von gemäß Artikel 10 Absatz 5 geschuldeten Zahlungen angegeben hat. Der Auktionator sorgt dafür, dass diese Versteigerungserlöse spätestens 15 Tage nach Ablauf des Monats, in dem die Versteigerungserlöse erzielt wurden, in das von der Kommission für die Zwecke des Artikels 10a Absatz 8 der Richtlinie 2003/87/EG mitgeteilte Konto ausgezahlt werden. Vor der Auszahlung kann der Auktionator etwaige zusätzliche Gebühren für die Verwahrung und Auszahlung abziehen, sofern sein Mitgliedstaat der Kommission und allen anderen Mitgliedstaaten zuvor den Betrag und den Grund dieser Gebühren mitgeteilt hat.“

3. Artikel 61 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Gemäß Absatz 1 gibt die Auktionsplattform mindestens die folgenden Ergebnisse jeder Versteigerung bekannt:

- a) Menge der versteigerten Zertifikate;
- b) Auktionsclearingpreis in Euro;
- c) Gesamtangebotsmenge;
- d) Gesamtzahl der Bieter und Zahl der erfolgreichen Bieter;
- e) im Falle der Annullierung der Versteigerung die Versteigerungen, auf die die Zertifikatmenge übertragen wird;
- f) die bei der Versteigerung insgesamt erzielten Erlöse;
- g) die Verteilung der Erlöse auf die Mitgliedstaaten im Falle von gemäß Artikel 26 Absatz 1 oder 2 bestellten Auktionsplattformen.“

4. Artikel 61 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Parallel zu der Bekanntgabe der Ergebnisse jeder Versteigerung durch die Auktionsplattform gemäß Absatz 2 Buchstaben a und b teilt die Auktionsplattform jedem erfolgreichen Bieter, der über ihr System bietet, Folgendes mit:

- a) die Gesamtmenge der dem Bieter zuzuteilenden Zertifikate;
- b) welche seiner gleichlautenden Gebote gegebenenfalls zufällig ausgewählt wurden;
- c) die geschuldete Zahlung entweder in Euro oder in der vom Bieter gewählten Währung eines Mitgliedstaats, der nicht der Eurozone angehört, sofern das Clearing- oder Abrechnungssystem die betreffende Landeswährung verarbeiten kann;
- d) den Termin, bis zu dem der geschuldete Betrag in frei verfügbaren Geldern in das angegebene Namens-Bankkonto des Auktionators eingezahlt werden muss.“

5. Anhang III wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 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 30. Oktober 2018

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

In Anhang III der Verordnung (EU) Nr. 1031/2010 wird der folgende Teil 5 angefügt:

„Von Deutschland bestellte Auktionsplattformen		
5	Auktionsplattform	European Energy Exchange AG (EEX)
	Rechtsgrundlage	Artikel 30 Absatz 1
	Mandatsdauer	Unbeschadet Artikel 30 Absatz 5 Unterabsatz 2 frühestens ab dem 5. Januar 2019 für einen Zeitraum von höchstens fünf Jahren bis zum 4. Januar 2024.
	Bedingungen	Die Zulassung zu den Versteigerungen ist nicht an eine Mitglied- oder Teilnehmerschaft an dem von der EEX organisierten Sekundärmarkt oder an einem anderen von der EEX oder einem Dritten betriebenen Handelsplatz gebunden.
	Verpflichtungen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Innerhalb von zwei Monaten nach dem 5. Januar 2019 legt die EEX Deutschland ihre Ausstiegsstrategie vor. Die Ausstiegsstrategie lässt die Verpflichtungen, die der EEX aus dem mit der Kommission und den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 26 geschlossenen Vertrag entstehen, sowie die Rechte der Kommission und dieser Mitgliedstaaten im Rahmen dieses Vertrags unberührt. 2. Deutschland teilt der Kommission jede wesentliche Änderung der der Kommission am 12. April 2018 mitgeteilten einschlägigen vertraglichen Beziehungen mit der EEX mit.“

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/8 DER KOMMISSION**vom 3. Januar 2019****zur Zulassung des Hydroxyanalog von Methionin und dessen Calciumsalz 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 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung.
- (2) Es wurde ein Antrag nach Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung des Hydroxyanalog von Methionin und dessen Calciumsalz als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung des Hydroxyanalog von Methionin und dessen Calciumsalz, das in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrer Stellungnahme vom 20. Februar 2018 ⁽²⁾ den Schluss, dass Hydroxyanalog von Methionin und dessen Calciumsalz unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat.
- (5) Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff eine wirksame Methioninquelle für alle Tierarten darstellt und dass er, obwohl der ruminale Abbau des Zusatzstoffs bei Wiederkäuern niedriger ist als der von DL-Methionin, vor dem Abbau im Pansen geschützt werden sollte.
- (6) 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 dieses Zusatzstoffs 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.
- (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**

Der im Anhang genannte Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ angehört, wird unter den ebenfalls im Anhang aufgeführten Bedingungen als Futtermittelzusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

*Artikel 2***Inkrafttreten**

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

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(3):5198.

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

Brüssel, den 3. Januar 2019

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

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: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aminosäuren, deren Salze und Analoge

3c310	—	Hydroxyanalog von Methionin und dessen Calciumsalz	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i></p> <p>Zubereitung des Hydroxyanalog von Methionin und Calciumsalz des Hydroxyanalog von Methionin mit einem Mindestgehalt an Hydroxyanalog von Methionin von 88 % und einem Mindestgehalt an Calcium von 8 %.</p> <p><i>Charakterisierung der Wirkstoffe:</i></p> <p>Hydroxyanalog von Methionin:</p> <p>IUPAC-Bezeichnung: 2-Hydroxy-4-(methylthio)buttersäure</p> <p>CAS-Nummer: 583-91-5</p> <p>Strukturformel: $C_5H_{10}O_3S$</p> <p>Calciumsalz des Hydroxyanalog von Methionin:</p> <p>IUPAC-Bezeichnung: 2-Hydroxy-4-(methylthio)buttersäure, Calciumsalz</p> <p>CAS-Nummer: 4857-44-7</p> <p>Strukturformel: $(C_5H_9O_3S)_2Ca$</p> <p><i>Analysemethode (1):</i></p> <p>Zur Bestimmung des Gehalts an Hydroxyanalog von Methionin im Zusatzstoff:</p> <p>— Titrimetrie, potentiometrische Titration nach einer Redoxreaktion</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um den potenziellen Risiken bei der Verwendung des Stoffs zu begegnen, insbesondere weil er ätzend für Haut und Augen ist. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Schutzbrille und Handschuhen. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. Obligatorischer Hinweis auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der Vormischung: Gehalt an Hydroxyanalog von Methionin 	24. Januar 2029
-------	---	--	---	----------------	---	---	---	--	-----------------

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 %			
			<p>Zur Bestimmung des Hydroxyanalogs von Methionin in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Hochdruckflüssigkeitschromatografie und fotometrische Detektion (HPLC-UV) <p>Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Calcium im Zusatzstoff:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (EN ISO 6869) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510) oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma nach Druckaufschluss, ICP-AES (EN 15621) 					<p>4. In der Liste der Zusatzstoffe auf der Kennzeichnung von Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln, denen der Zusatzstoff beigemischt wurde, müssen folgende Angaben enthalten sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Bezeichnung des Zusatzstoffs — Menge des zugesetzten Hydroxyanalogs von Methionin. 	

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

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/9 DER KOMMISSION**vom 3. Januar 2019****zur Zulassung von Betainanhydrat als Zusatzstoff in Futtermitteln für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere außer Kaninchen****(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) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung von Betainanhydrat gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung von Betainanhydrat als Zusatzstoff in Futtermitteln für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere, das in die Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ einzustufen ist. Später zog der Antragsteller den Antrag auf Zulassung für Kaninchen zurück.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrer Stellungnahme vom 12. Juni 2018 ⁽²⁾ den Schluss, dass Betainanhydrat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Die Behörde zog den Schluss, dass Betainanhydrat eine ernährungsphysiologische Bedeutung hat und als eine wirksame Quelle für Betain für potenziell alle Tierarten angesehen werden kann.
- (5) Die Behörde stellte ferner fest, dass Betainanhydrat in fester Form Staub erzeugen und eine Exposition durch Einatmen daher nicht ausgeschlossen werden kann. Außerdem gab die Behörde an, dass das Einatmen von Betainanhydrat als gefährlich und der Stoff als reizend für Haut, Augen und Schleimhäute sowie als Hautallergen eingestuft werden sollte. Daher sollten geeignete Schutzmaßnahmen hinsichtlich der Handhabung der festen Form von Betainanhydrat ergriffen werden.
- (6) Die Behörde kam zu dem Schluss, dass die flüssige Form von Betainanhydrat einen hohen Anteil an unbekanntem Material aufweist und konnte daher keine Aussage zu deren Sicherheit treffen. Aus diesem Grund sollte nur die Verwendung der festen Form zugelassen werden.
- (7) 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 Zusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (8) Die Bewertung von Betainanhydrat 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.
- (9) 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 „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ einzuordnen ist, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Futtermittelzusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018; 16(7):5335.

*Artikel 2***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 3. Januar 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyse-methode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Vitamine, Provitamine und chemisch genau definierte Stoffe mit analoger Wirkung									
3a921i	AB Vista Iberia S.L.	Aus genetisch veränderten Zuckerrüben gewonnenes Betainanhydrat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Betainanhydrat</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Betaine C5H11NO2 CAS-Nummer: 107-43-7</p> <p>Betainanhydrat in fester kristalliner Form, gewonnen durch Extraktion aus genetisch veränderten Zuckerrüben der Sorte KM-ØØØH71-4.</p> <p>Reinheitskriterien: mindestens 97 % in der Trockenmasse</p> <p><i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Zur Bestimmung von Betainanhydrat (angegeben als Gesamtbetain) im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und in Futtermitteln. Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit Refraktionsindexdetektor (HPLC-RI).</p>	Zur Lebensmittelherzeugung genutzte Tiere, außer Kaninchen	—	—		<ol style="list-style-type: none"> Betainanhydrat darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der Vormischung ist Folgendes anzugeben: „Empfohlen wird ein Gehalt von höchstens: 2 000 mg Betain/kg Alleinfuttermittel (mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %).“ Für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen müssen die Futtermittelunternehmer operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe. 	4. August 2028

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

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/10 DER KOMMISSION**vom 3. Januar 2019****zur Zulassung einer Zubereitung aus einem natürlichen Gemisch aus Illit-Montmorillonit-Kaolinit 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 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 einer Zubereitung aus einem natürlichen Gemisch aus Illit-Montmorillonit-Kaolinit vorgelegt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Zubereitung aus einem natürlichen Gemisch aus Illit-Montmorillonit-Kaolinit als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten in der Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Stellungnahmen vom 1. Dezember 2015 ⁽²⁾, 5. Juli 2017 ⁽³⁾ und 5. Juli 2018 ⁽⁴⁾ den Schluss, dass sich die Zubereitung aus einem natürlichen Gemisch aus Illit-Montmorillonit-Kaolinit unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen nicht schädlich auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt auswirkt. Die Behörde gelangte ferner zu dem Schluss, dass sie als Binde- und Trennmittel wirksam ist. 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.
- (5) Die Bewertung der Zubereitung aus einem natürlichen Gemisch aus Illit-Montmorillonit-Kaolinit hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppen „Bindemittel“ und „Trennmittel“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

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

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016; 14(1):4342.

⁽³⁾ EFSA Journal 2017; 15(7):4940.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018; 16(7):5387.

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

Brüssel, den 3. Januar 2019

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: Bindemittel								
1g599	Illit-Montmorillonit-Kaolinit	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus einem natürlichen Gemisch aus Illit-Montmorillonit-Kaolinit mit einem Mindestgehalt von</p> <ul style="list-style-type: none"> — 40 % Illit — 10 % Montmorillonit — 8 % Kaolinit <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Illit: CAS-Nummer: 106958-53-6 $K(Al,Fe)_2AlSi_3O_{10}(OH)_2 \cdot H_2O$</p> <p>Montmorillonit: CAS-Nummer: 1318-93-0 $Nax[Al_2-xMgxSi_4O_{10}(OH)_2]$</p> <p>Kaolinit: CAS-Nummer: 1318-74-7 $Al_2(OH)_4(SiO_5)$</p> <p>Eisen (strukturell) 10 % (Durchschnitt)</p> <p>Asbestfrei</p> <p><i>Analyse-methode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Charakterisierung des Futtermittel-zusatzstoffs:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Röntgendiffraktion (XRD) mit — Röntgenfluoreszenz (XRF). 	<p>Masthühner und Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung</p> <p>Mastrinder und Masttiere von Wiederkäuerarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung</p> <p>Mastschweine und Absetzferkel</p>	—	5 000	50 000	<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 Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken bei 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. 3. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und von diesen enthaltenden Vormischungen ist Folgendes anzugeben: „Der Zusatzstoff Illit-Montmorillonit-Kaolinit ist reich an (inertem) Eisen“. 4. Die Gesamtmenge unterschiedlicher Verwendungen von Illit-Montmorillonit-Kaolinit im Alleinfuttermittel darf den zulässigen Höchstgehalt für die betreffende Tierart oder Tierkategorie nicht überschreiten. 5. In der Gebrauchsanweisung ist Folgendes anzugeben: <ul style="list-style-type: none"> — „Die gleichzeitige orale Verabreichung von Makroliden ist zu vermeiden“. 	24. Januar 2029
		<p>Alle anderen Tierarten und Tierkategorien</p>	—	5 000	20 000			

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: Trennmittel								
1g599	Illit-Montmorillonit-Kaolin	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung aus einem natürlichen Gemisch aus Illit-Montmorillonit-Kaolinit mit einem Mindestgehalt von</p> <ul style="list-style-type: none"> — 40 % Illit — 10 % Montmorillonit — 8 % Kaolinit <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Illit:</p> <p>CAS-Nummer: 106958-53-6</p> $\text{K(Al,Fe)}_2\text{AlSi}_3\text{O}_{10}(\text{OH})_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$ <p>Montmorillonit</p> <p>CAS-Nummer: 1318-93-0</p> $\text{Nax}[(\text{Al}_2\text{-xMgx})\text{Si}_4\text{O}_{10}(\text{OH})_2]$ <p>Kaolinit:</p> <p>CAS-Nummer: 1318-74-7</p> $\text{Al}_2(\text{OH})_4(\text{SiO}_5)$ <p>Eisen (strukturell) 10 % (Durchschnitt)</p> <p>Asbestfrei</p> <p><i>Analysemethode ⁽¹⁾</i></p> <p>Charakterisierung des Futtermittel-zusatzstoffs:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Röntgendiffraktion (XRD) mit — Röntgenfluoreszenz (XRF). 	<p>Masthühner und Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung</p> <p>Mastrinder und Masttiere von Wiederkäuerarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung</p> <p>Mastschweine und Absetzferkel</p>	—	5 000	50 000	<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 Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken bei 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. 3. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und von diesen enthaltenden Vormischungen ist Folgendes anzugeben: „Der Zusatzstoff Illit-Montmorillonit-Kaolinit ist reich an (inertem) Eisen“. 4. Die Gesamtmenge unterschiedlicher Verwendungen von Illit-Montmorillonit-Kaolinit im Alleinfuttermittel darf den zulässigen Höchstgehalt für die betreffende Tierart oder Tierkategorie nicht überschreiten. 5. In der Gebrauchsanweisung ist Folgendes anzugeben: <ul style="list-style-type: none"> — „Die gleichzeitige orale Verabreichung von Makroliden ist zu vermeiden“. 	24. Januar 2029
		<p>Alle anderen Tierarten und Tierkategorien</p>	—	5 000	20 000			

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

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/11 DER KOMMISSION**vom 3. Januar 2019****zur Zulassung einer Zubereitung aus *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Sauen, Saugferkel, Absetzferkel und Mastschweine und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 252/2006, (EG) Nr. 943/2005 und (EG) Nr. 1200/2005 (Zulassungsinhaber: DSM Nutritional Products Ltd., vertreten durch DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)****(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 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Die Zubereitung aus *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG mit der Verordnung (EG) Nr. 252/2006 der Kommission ⁽³⁾ als Zusatzstoff in Futtermitteln für Ferkel, mit der Verordnung (EG) Nr. 943/2005 der Kommission ⁽⁴⁾ für Mastschweine und mit der Verordnung (EG) Nr. 1200/2005 der Kommission ⁽⁵⁾ für Sauen auf unbegrenzte Zeit zugelassen. In der Folge wurde diese Zubereitung gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der 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 der Zubereitung aus *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Sauen, Absetzferkel, Saugferkel und Mastschweine gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“. 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 ihren Stellungnahmen vom 17. Juni 2015 ⁽⁶⁾ und 21. Februar 2018 ⁽⁷⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteilige Auswirkung auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Die Behörde war der Auffassung, dass der Zusatzstoff die Leistungsparameter bei Saugferkeln, Absetzferkeln, Mastschweinen und Sauen verbessern 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 mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung der Zubereitung aus *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Die Verordnungen (EG) Nr. 252/2006, (EG) Nr. 943/2005 und (EG) Nr. 1200/2005 sollten deshalb entsprechend geändert werden.

⁽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⁾ Verordnung (EG) Nr. 252/2006 der Kommission vom 14. Februar 2006 zur Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in Futtermitteln auf unbegrenzte Zeit und zur vorläufigen Zulassung neuer Verwendungszwecke bestimmter in Futtermitteln bereits zugelassener Zusatzstoffe (AbI. L 44 vom 15.2.2006, S. 3).

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 943/2005 der Kommission vom 21. Juni 2005 zur Zulassung bestimmter Zusatzstoffe in der Tierernährung auf unbegrenzte Zeit (AbI. L 159 vom 22.6.2005, S. 6).

⁽⁵⁾ Verordnung (EG) Nr. 1200/2005 der Kommission vom 26. Juli 2005 zur unbefristeten Zulassung bestimmter Zusatzstoffe und zur vorläufigen Zulassung eines neuen Verwendungszwecks eines Zusatzstoffes, der bereits zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen ist (AbI. L 195 vom 27.7.2005, S. 6).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015; 13(7):4158.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2018; 16(3):5201.

- (7) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen 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.
- (8) Die in der vorliegenden 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 beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 252/2006

Die Verordnung (EG) Nr. 252/2006 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 1 wird gestrichen;
2. Anhang I wird gestrichen.

Artikel 3

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 943/2005

Die Verordnung (EG) Nr. 943/2005 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 1 wird gestrichen;
2. Anhang I wird gestrichen.

Artikel 4

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1200/2005

In Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1200/2005 wird der Eintrag zu E 1705, *Enterococcus faecium* NCIMB 10415, gestrichen.

Artikel 5

Übergangsmaßnahmen

Die im Anhang beschriebene Zubereitung und die diese Zubereitung enthaltenden Futtermittel, die vor dem 24. Juli 2019 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 24. Januar 2019 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 6

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 3. Januar 2019

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

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

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren.

4b1705	DSM Nutritional Products Ltd., vertreten durch DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Zusammensetzung des Zusatzstoffs	Sauen	—	7×10^8	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Zusatzstoff ist trächtigen und laktierenden Sauen sowie Saugferkeln gleichzeitig zu verabreichen. 3. Zur Verwendung bei Absetzferkeln bis ca. 35 kg. 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken bei der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen.	24. Januar 2029
			Zubereitung aus <i>Enterococcus faecium</i>	Saugferkel		1×10^9	—		
			NCIMB 10415 mit mindestens: — gecoatet (mit Schellack): 2×10^{10} KBE/g Zusatzstoff oder — auf sonstige Weise gecoatet: 1×10^{10} KBE/g Zusatzstoff oder — Granulat, nicht gecoatet: $3,5 \times 10^{10}$ KBE/g Zusatzstoff	Absetzferkel Mastschweine		$3,5 \times 10^8$	—		
			<i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Lebensfähige Zellen von <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Auszählung nach dem Ausstrichverfahren unter Verwendung von Galle-Esculin-Azid-Agar (EN 15788) Bestimmung mittels Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE)						

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

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/12 DER KOMMISSION
vom 3. Januar 2019
zur Zulassung von L-Arginin 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 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 wurden zwei Anträge auf Zulassung von aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P und aus *Escherichia coli* NITE BP-02186 hergestelltem L-Arginin als Zusatzstoff zur Verwendung in Futtermitteln und in Tränkwasser für alle Tierarten gestellt. Diesen Anträgen waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erforderlichen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Die Anträge betreffen die Zulassung von aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P hergestelltem L-Arginin, das in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten sowie von aus *Escherichia coli* NITE BP-02186 hergestelltem L-Arginin, das in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“, Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ und in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“, Funktionsgruppe „Aromastoffe“ einzuordnen ist, als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gelangte in ihren Stellungnahmen vom 18. April 2018 ⁽²⁾ und vom 19. April 2018 ⁽³⁾ zu dem Schluss, dass aus *Escherichia coli* NITE BP-02186 und aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P hergestelltes L-Arginin unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt hat und keine Sicherheitsbedenken für die Verwender bestehen, sofern geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden.
- (5) Die Behörde zog weiterhin den Schluss, dass der Zusatzstoff als wirksame Quelle der Aminosäure Arginin für alle Tierarten angesehen werden kann und dass das zugesetzte L-Arginin vor dem Abbau im Pansen geschützt werden sollte, damit es bei Wiederkäuern seine volle Wirkung entfalten kann. Die Behörde äußerte in ihren Stellungnahmen Bedenken zu möglichen ernährungsbezogenen Ungleichgewichten, wenn L-Arginin als Aminosäure über das Tränkwasser verabreicht wird. Sie schlägt jedoch keinen Höchstwert für L-Arginin vor. Die Behörde empfiehlt darüber hinaus, L-Arginin in adäquaten Mengen zu supplementieren. Im Fall der Supplementierung mit L-Arginin als Aminosäure über das Tränkwasser ist es daher angezeigt, den Verwender darauf hinzuweisen, dass die Versorgung mit allen essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren über die Nahrung zu berücksichtigen ist.
- (6) Zur Verwendung als Aromen hält die Behörde fest, dass bei Verwendung in der empfohlenen Dosis die Wirksamkeit nicht weiter nachgewiesen werden muss. Die Verwendung von L-Arginin als Aromastoff ist in Tränkwasser nicht zugelassen. In der empfohlenen Dosis dürfte L-Arginin als Aromastoff keine Bedenken hinsichtlich der Versorgung mit allen essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren über die Nahrung aufwerfen.
- (7) Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem die Berichte über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (8) Die Bewertung von L-Arginin 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.
- (9) Der Umstand, dass die Verwendung von L-Arginin als Aromastoff in Tränkwasser nicht zulässig ist, schließt seine Verwendung in Mischfuttermitteln, die über das Tränkwasser verabreicht werden, nicht aus.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(5):5276.

⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(5):5277.

- (10) 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

(1) Die im Anhang beschrieben und aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10741P bzw. aus *Escherichia coli* NITE BP-02186 hergestellten Stoffe L-Arginin, die in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ einzuordnen sind, werden unter den in dem genannten Anhang aufgeführten Bedingungen als Futtermittelzusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

(2) Der im Anhang beschriebene und aus *Escherichia coli* NITE BP-02186 hergestellte Stoff L-Arginin, der in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „Aromastoffe“ einzuordnen ist, wird unter den in dem genannten Anhang aufgeführten Bedingungen als Futtermittelzusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

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 3. Januar 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

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: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aminosäuren, deren Salze und Analoge

3c363	—	L-Arginin	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Pulver mit einem L-Arginin-Gehalt von mindestens 98 % (in der Trockensubstanz) und einem Wassergehalt von höchstens 1,5 %</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>L-Arginin ((S)-2-amino-5-guanidinovallersäure), hergestellt durch Fermentierung mit <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02186</p> <p>Chemische Formel: C₆H₁₄N₄O₂</p> <p>CAS-Nummer: 74-79-3</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Zur Bestimmung von L-Arginin im Futtermittelzusatzstoff:</p> <p>— „L-arginine monograph“ (Food Chemical Codex)</p> <p>Zur Bestimmung des Gehalts an L-Arginin im Futtermittelzusatzstoff und im Wasser:</p> <p>— Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS)</p>	Alle Tierarten				<ol style="list-style-type: none"> 1. L-Arginin darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. 2. Der Zusatzstoff kann auch in Tränkwasser verwendet werden. 3. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen, die Stabilität bei Wärmebehandlung und die Stabilität in Tränkwasser anzugeben. 4. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist der Feuchtigkeitsgehalt anzugeben. 5. Obligatorischer Hinweis auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der Vormischung: „Bei der Supplementierung mit L-Arginin, insbesondere über das Tränkwasser, sind alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren zu berücksichtigen, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“ 	24. Januar 2029
-------	---	-----------	---	----------------	--	--	--	---	-----------------

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			Zur Bestimmung des Gehalts an Arginin in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission					6. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischung operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um mögliche Risiken durch Einatmen zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischung mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu verwenden.	
3c362	—	L-Arginin	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Pulver mit einem L-Arginin-Gehalt von mindestens 98 % (in der Trockensubstanz) und einem Wassergehalt von höchstens 0,5 % <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> L-Arginin ((S)-2-amino-5-guanidinvaleriansäure), hergestellt durch Fermentierung mit <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM10741P Chemische Formel: C ₆ H ₁₄ N ₄ O ₂ CAS-Nummer: 74-79-3 <i>Analyseverfahren</i> (1) Zur Bestimmung von L-Arginin im Futtermittelzusatzstoff: — „L-arginine monograph“ (Food Chemical Codex)	Alle Tierarten				1. L-Arginin darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. 2. Der Zusatzstoff kann auch in Tränkwasser verwendet werden. 3. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen, die Stabilität bei Wärmebehandlung und die Stabilität in Tränkwasser anzugeben. 4. Obligatorischer Hinweis auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der Vormischung: „Bei der Supplementierung mit L-Arginin, insbesondere über das Tränkwasser, sind alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren zu berücksichtigen, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“	24. Januar 2029

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<p>Zur Bestimmung des Gehalts an L-Arginin im Futtermittelzusatzstoff und im Wasser:</p> <p>— Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS)</p> <p>Zur Bestimmung des Gehalts an Arginin in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln:</p> <p>— Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission</p>					<p>5. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischung operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um mögliche Risiken durch Einatmen zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischung mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu verwenden.</p>	

Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe

3c363	—	L-Arginin	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Pulver mit einem L-Arginin-Gehalt von mindestens 98 % (in der Trockensubstanz) und einem Wassergehalt von höchstens 1,5 %</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>L-Arginin ((S)-2-amino-5-guanidinovallersäure), hergestellt durch Fermentierung mit</p> <p>— <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02186</p> <p>Chemische Formel: C₆H₁₄N₄O₂</p> <p>CAS-Nummer: 74-79-3</p> <p>FLAVIS-Nr.: 17.003</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L-Arginin darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist der Feuchtigkeitsgehalt anzugeben. 	24. Januar 2029
-------	---	-----------	--	----------------	---	---	---	--	-----------------

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<p><i>Analyseverfahren</i> ⁽¹⁾</p> <p>Zur Bestimmung von L-Arginin im Futtermittelzusatzstoff:</p> <p>— „L-arginine monograph“ (Food Chemical Codex)</p> <p>Zur Bestimmung des Gehalts an L-Arginin im Futtermittelzusatzstoff:</p> <p>— Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS)</p> <p>Zur Bestimmung des Gehalts an Arginin in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln:</p> <p>— Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission</p>					<p>5. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der Vormischung ist Folgendes anzugeben:</p> <p>„Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 25 mg/kg“.</p> <p>6. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischung operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um mögliche Risiken durch Einatmen zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischung mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu verwenden.</p>	

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

BERICHTIGUNGEN**Berichtigung der Leitlinie (EU) 2015/510 der Europäischen Zentralbank vom 19. Dezember 2014 über die Umsetzung des geldpolitischen Handlungsrahmens des Eurosystems (Leitlinie allgemeine Dokumentation) (EZB/2014/60)**

(Amtsblatt der Europäischen Union L 91 vom 2. April 2015)

Auf Seite 9, Artikel 2 Nummer 13:

Anstatt: „Kreditforderung‘ (credit claim) bezeichnet eine Geldforderung, die eine Verbindlichkeit eines Schuldners gegenüber einem Geschäftspartner ist. Kreditforderungen umfassen auch Schuldscheindarlehen und eingetragene Forderungen aus Privatkrediten an die niederländische Zentralregierung oder sonstige notenbankfähige Schuldner, die durch eine staatliche Garantie besichert sind, z. B. Wohnungsbaugesellschaften;“

muss es heißen: „Kreditforderung‘ (credit claim) bezeichnet einen Anspruch auf Rückzahlung eines Geldbetrags, der eine Verbindlichkeit eines Schuldners gegenüber einem Geschäftspartner darstellt. Kreditforderungen umfassen auch Schuldscheindarlehen und eingetragene Forderungen aus Privatkrediten an die niederländische Zentralregierung oder sonstige notenbankfähige Schuldner, die durch eine staatliche Garantie besichert sind, z. B. Wohnungsbaugesellschaften;“

ISSN 1977-0642 (elektronische Ausgabe)
ISSN 1725-2539 (Papierausgabe)



Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE