II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/228 DER KOMMISSION

vom 19. Februar 2020

zur Zulassung von Erythrosin als Futtermittelzusatzstoff für Hunde und Katzen

(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) Erythrosin wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG als Futtermittelzusatzstoff der Gruppe „Färbende Stoffe einschließlich Pigmente“ unter der Überschrift „Sonstige färbende Stoffe“ für Zierfische auf unbegrenzte Zeit zugelassen. Es wurde außerdem als Futtermittelzusatzstoff der Gruppe „Färbende Stoffe einschließlich Pigmente“ unter der Überschrift „Stoffe, die in gemeinschaftlichen Vorschriften zur Färbung von Lebensmitteln zugelassen sind“ für Hunde und Katzen auf unbegrenzte Zeit zugelassen. In der Folge wurde dieser Zusatzstoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.

(3) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung von Erythrosin als Futtermittelzusatzstoff für Zierfische sowie für Hunde und Katzen gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Farbstoffe“. Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 stellte er außerdem einen Antrag auf Zulassung von Erythrosin als Futtermittelzusatzstoff für eine neue Verwendung bei Reptilien; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Farbstoffe“ beantragt. Der Antragsteller hat den Antrag in Bezug auf Zierfische und Reptilien unlängst zurückgezogen. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gelangte in ihren Gutachten vom 16. November 2011 ([3]), vom 8. September 2015 ([4]) und vom 3. April 2019 ([5]) zu dem Schluss, dass sich Erythrosin unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen nicht schädlich auf die Tiergesundheit auswirkt. Des Weiteren zog sie den Schluss, dass dermatologische Reaktionen, einschließlich Lichtempfindlichkeit, Erythrodermie und Desquamation, nachweislich mit Erythrosin in Verbindung zu bringen sind und dass die Exposition der unteren Atemwege eine Gefahr für den Verwender des Zusatzstoffs darstellt. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche

([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 2011;9(12):2447.
([4]) EFSA Journal 2015;13(9):4233.
([5]) EFSA Journal 2019;17(5):5699.

Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission ([6]) wurde in Phase I der Bewertung der Umweltrisiken festgestellt, dass bei Erythrosin als Zusatzstoff für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere aufgrund der geringen Wahrscheinlichkeit signifikanter Auswirkungen auf die Umwelt von einer weiteren Bewertung abgesehen werden kann, da die oben genannten Gutachten der Behörde keine wissenschaftlichen Belege enthielten, die Anlass zur Sorge geben. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass der betreffende Stoff Futtermitteln wirksam Farbe verleiht und die Farbe von Zierfischen positiv beeinflusst. 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 von Erythrosin hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Zusatzstoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

(6) Da 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 genannte Stoff, der in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Farbstoffe“ einzuordnen ist, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

(1) Der im Anhang genannte Stoff und die diesen enthaltenden Vormischungen, die vor dem 11. September 2020 gemäß den vor dem 11. März 2020 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Einzel- und Mischfuttermittel, die den im Anhang genannten Stoff enthalten und vor dem 11. März 2022 gemäß den vor dem 11. März 2020 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 19. Februar 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission vom 25. April 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Erstellung und Vorlage von Anträgen sowie der Bewertung und Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 133 vom 22.5.2008, S. 1).

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Farbstoffe i) Stoffe, die einem Futtermittel Farbe geben oder die Farbe in einem Futtermittel wiederherstellen								
2a127	Erythrosin	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs:** Erythrosin wird als Stoff mit Natriumsalz als Hauptbestandteil beschrieben. Fest **Charakterisierung des Wirkstoffs als Natriumsalz:** Erythrosin besteht im Wesentlichen aus Dinatrium-2-(2,4,5,7-tetraiod-3-oxid-6-oxoxanthen-9-yl) benzoatmonohydrat und sonstigen Farbstoffen sowie Wasser, Natriumchlorid und/oder Natriumsulfat als den wichtigsten farblosen Bestandteilen. Das Calcium- und das Kaliumsalz sind ebenfalls zugelassen. Chemische Formel: $C_{20}H_6I_4Na_2O_5 \cdot H_2O$ CAS-Nr.: 16423-68-0 Feste Form hergestellt durch chemische Synthese Reinheitskriterien — Farbstoffe insgesamt, berechnet als wasserfreies Natriumsalz ≥ 87 % (bei der Prüfung) — Anorganische Iodide ≤ 0,1 % (berechnet als Natriumiodid) — Wasserunlösliche Bestandteile ≤ 0,2 % — Nebenfarbstoffe (außer Fluorescein) ≤ 4,0 % — Fluorescein ≤ 20 mg/kg — Andere organische Verbindungen als Farbstoffe: — Tri-iodresorcin ≤ 0,2 % — 2-(2,4-Dihydroxy-3,5-diiodbenzoyl)-benzoesäure ≤ 0,2 %	Hunde Katzen	— —	— —	16 13	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 des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs 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.	11.3.2030

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
		— Aus einer pH-Lösung von 7 bis 8 durch Ether extrahierbare Bestandteile ≤ 0,2 %						
		Analysemethode ([1]): Zur Quantifizierung von Erythrosin im Futtermittelzusatzstoff: — Spektrophotometrie bei 526 nm (Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission, mit Bezug auf FAO JECFA monographs n. 1 (Vol. 4)) Zur Quantifizierung von Erythrosin im Futtermittel: — Hochleistungsflüssigchromatografie mit Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS)						

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