# DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/173 DER KOMMISSION

## vom 6. Februar 2020

## zur Zulassung von Brillantblau FCF 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 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ([2]) zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.

(2) Brillantblau FCF aus der Gruppe „färbende Stoffe, einschließlich Pigmente“ wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG unter der Überschrift „Stoffe, die in gemeinschaftlichen Vorschriften zur Färbung von Lebensmitteln zugelassen sind“ auf unbegrenzte Zeit als Zusatzstoff in Futtermitteln für Hunde und Katzen zugelassen. In der Folge wurde der 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 Brillantblau FCF als Zusatzstoff in Futtermitteln für Hunde und Katzen gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Farbstoffe“. 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“) zog in ihrer Stellungnahme vom 19. Juni 2013 ([3]) den Schluss, dass Brillantblau FCF unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit hat. Sie gelangte ferner zu dem Schluss, dass der Stoff für den Verwender des Zusatzstoffs als eine Gefahr beim Einatmen angesehen werden sollte und dass er in Ermangelung von Daten über die Haut- und Augenreizung als potenziell haut- und augenreizend betrachtet werden kann. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere bei den Verwendern des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission ([4]) wurde in Phase I der Bewertung der Umweltrisiken festgestellt, dass Brillantblau FCF als Zusatzstoff, der für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt ist, aufgrund der geringen Wahrscheinlichkeit erheblicher Umweltauswirkungen keiner weiteren Bewertung bedarf, da in der genannten Stellungnahme der Behörde keine wissenschaftlich untermauerten Beweise festgestellt wurden, die Grund zu Bedenken geben würden. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff beim Färben von Futtermitteln 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 von Brillantblau FCF 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.

---

([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 2013; 11(7):3288.

([4]) Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission vom 25. April 2008 über 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).

(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 27. August 2020 gemäß den vor dem 27. Februar 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 beschriebenen Stoff enthalten und vor dem 27. Februar 2022 gemäß den vor dem 27. Februar 2020 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet wurden, 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 6. Februar 2020

*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 Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %. | | | |
| **Kategorie: Sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Färbende Stoffe.** (i) Stoffe, die einem Futtermittel Farbe geben oder die Farbe in einem Futtermittel wiederherstellen | | | | | | | | |
| 2a133 | Brillantblau FCF | **Zusammensetzung des Zusatzstoffs:**<br>Brillantblau FCF wird als Stoff mit Natriumsalz als Hauptbestandteil beschrieben.<br>Fest (Pulver)<br>**Charakterisierung des Wirkstoffs als Natriumsalz:**<br>Dinatrium-α-(4-(N-ethyl-3-sulfonatobenzylamino)phenyl)-α-(4-N-ethyl-3-sulfonatobenzylamino)cyclohexa-2,5-dienyliden) toluen-2-sulfonat<br>Das Calcium- und das Kaliumsalz sind ebenfalls zugelassen.<br>Chemische Bezeichnung: $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$<br>Fest (Pulver), hergestellt durch chemische Synthese<br>CAS-Nummer: 3844-45-9<br>Reinheitskriterien<br>Mindestens 85 % Farbstoffe insgesamt, berechnet als Natriumsalz (Prüfung)<br>Wasserunlösliche Bestandteile: ≤ 0,2 %<br>Nebenfarbstoffe: ≤ 6 %<br>Organische Verbindungen außer Farbstoffen:<br>— 2-, 3- und 4-Formylbenzensulfonsäuren zusammen: ≤ 1,5 %<br>— 3-((Ethyl)(4-sulfophenyl)amino)-methylbenzensulfonsäure: ≤ 0,3 %<br>Leukobase: ≤ 5 % | Katzen<br>Hunde | -<br>- | -<br>- | 278<br>334 | 1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.<br>2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund der Anwendung 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 Augen-, Haut- und Atemschutz, zu verwenden. | 27. Februar 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 %. | | | |
| | | Unsulfonierte primäre aromatische Amine: ≤ 0,01 % (berechnet als Anilin)<br>Mit Ether extrahierbare Bestandteile: ≤ 0,2 % aus einer Lösung mit pH-Wert 7<br>———————<br>**Analysemethode (1)**<br><br>Zur Quantifizierung des Gehalts an Gesamtfarbstoffen in Brillantblau FCF im Futtermittelzusatzstoff:<br>Spektrofotometrie bei 630 nm und Titration mit Titanchlorid, beschrieben in:<br>— Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission mit Bezug auf FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications (Analytical methods Vol. 4) und Monograph No 1 (2006) „Brillant Blue FCF“.<br><br>Zur Quantifizierung des Gehalts an Brillantblau in Futtermitteln:<br>— Hochleistungsflüssigchromatografie mit Tandem-Massenspektrometrie (HPLC-MS) | | | | | | |

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