DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/107 DER KOMMISSION

vom 23. Januar 2020

zur Zulassung von Ponceau 4R als Zusatzstoff in Futtermitteln für Katzen, Hunde und Zierfische

(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) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es werden die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt. 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) Ponceau 4R wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Zusatzstoff in Futtermitteln für Zierfische zugelassen, der zur Gruppe „Färbende Stoffe, einschließlich Pigmente“ unter der Überschrift „Andere färbende Stoffe“ gehört. Er wurde außerdem auf unbegrenzte Zeit als Zusatzstoff in Futtermitteln für Katzen und Hunde zugelassen, der zur Gruppe „Färbende Stoffe, einschließlich Pigmente“ unter der Überschrift „Stoffe, die in gemeinschaftlichen Vorschriften zur Färbung von Lebensmitteln zugelassen sind“ gehört. 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) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 auf Neubewertung von Ponceau 4R als Futtermittelzusatzstoff für Zierfische, Katzen und Hunde gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Farbstoffe“. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 6. März 2018 ([3]) den Schluss, dass Ponceau 4R unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass das Einatmen des Zusatzstoffs als gefährlich für den Verwender des Zusatzstoffs anzusehen ist; es konnte kein Schluss dazu gezogen werden, ob der Zusatzstoff haut- oder augenreizend sein kann und ein Hautsensibilisierungspotenzial hat. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission ([4]) wurde in Phase I der Bewertung der Umweltrisiken festgestellt, dass Ponceau 4R als Zusatzstoff, der für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere bestimmt ist, aufgrund der geringen Wahrscheinlichkeit erheblicher Umweltauswirkungen von einer weiteren Bewertung befreit ist, da das oben genannte Gutachten der Behörde keine wissenschaftlichen Hinweise enthält, die Grund zu Bedenken geben. Die Behörde hat ferner festgestellt, dass für diesen Zusatzstoff, der auch für Lebensmittel zugelassen ist, möglicherweise kein weiterer Nachweis seiner Wirksamkeit erforderlich ist, wenn seine Funktion in Futtermitteln dieselbe ist wie in Lebensmitteln. Angesichts der Vielzahl unterschiedlicher Tierernährung verlangte die Behörde jedoch weitere Nachweise. Der Antragsteller hat die Wirksamkeit für 50 mg/kg in einer typischen Futtermittelmasse nachgewiesen, wies aber auch darauf hin, dass in anderen Grundmassen (die Farbe in Heimtierfutter reicht von fast weiß bis dunkelbraun) auch geringere Mengen enthalten sein können, insbesondere in hellen Grundmassen (der Antragsteller legte in den Unterlagen einige Belege für geringere Mengen vor). Da der von der Behörde für diesen Zusatzstoff empfohlene Höchstgehalt dem entspricht, der für Lebensmittel in verschiedenen Erzeugnissen zugelassen ist, ist die Kommission zu der Auffassung gelangt, dass die Wirksamkeit dieses Stoffes hinreichend belegt 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.

([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 2018; 16(3):5222.

([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).

(5) Die Bewertung von Ponceau 4R 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 13. August 2020 gemäß den vor dem 13. 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 genannten Stoff enthalten und vor dem 13. Februar 2022 gemäß den vor dem 13. Februar 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 23. Januar 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: Farbstoffe. i) Stoffe, die einem Futtermittel Farbe geben oder die Farbe in einem Futtermittel wiederherstellen								
2a124	Ponceau 4R	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Ponceau 4R wird als Stoff mit Natriumsalz als Hauptbestandteil beschrieben. Fest (Pulver oder Granulat)	Katzen	—	—	31	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 ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Augen-, Haut-, Mund- und Atemschutz.	13. Februar 2030
		Charakterisierung des Wirkstoffs als das Natriumsalz Ponceau 4R besteht im Wesentlichen aus Trinatrium 2-hydroxy-1-(4-sulfo-1-naphthylazo)naphthalen-6,8-disulfonat und sonstigen Farbstoffen sowie Natriumchlorid und/oder Natriumsulfat als den wichtigsten farblosen Bestandteilen. Das Calcium- und das Kaliumsalz sind ebenfalls zugelassen. Chemische Formel: $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$ Fest (Pulver oder Granulat), hergestellt durch chemische Synthese CAS-Nr.: 2611-82-7 Reinheitskriterien — Farbstoffe insgesamt, berechnet als das Natriumsalz: ≥ 80 %; — Nebenfarbstoffe: ≤ 1 %; — andere organische Verbindungen als Farbstoffe: ≤ 0,5 %; — unsulfonierte primäre aromatische Amine (berechnet als Anilin): ≤ 0,01 %.						
		Analysemethode (1) Zur Bestimmung des Farbstoffgehalts von Ponceau 4R insgesamt im Futtermittelzusatzstoff: Spektrofotometrie bei 505 nm und Titration mit Titanchlorid, beschrieben in: 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 11 (2011) „Ponceau 4R“. Zur Bestimmung des Gehalts an Ponceau 4R in Futtermitteln:	Hunde	—	—	37		

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 %			
		Hochleistungsflüssigchromatografie mit Tandem-Massenspektrometrie-Kopplung (LC-MS/MS)						
Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Farbstoffe. iii) Stoffe, die die Farbe von Zierfischen und -vögeln positiv beeinflussen								
2a124	Ponceau 4R	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Ponceau 4R wird als Stoff mit Natriumsalz als Hauptbestandteil beschrieben. Fest (Pulver oder Granulat)	Zierfische	—	—	137	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 ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Augen-, Haut-, Mund- und Atemschutz.	13. Februar 2030
		Charakterisierung des Wirkstoffs als das Natriumsalz Ponceau 4R besteht im Wesentlichen aus Trinatrium 2-hydroxy-1-(4-sulfo-1-naphthylazo)naphthalen-6,8-disulfonat und sonstigen Farbstoffen sowie Natriumchlorid und/oder Natriumsulfat als den wichtigsten farblosen Bestandteilen. Das Calcium- und das Kaliumsalz sind ebenfalls zugelassen. Chemische Formel: $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$ Fest (Pulver oder Granulat), hergestellt durch chemische Synthese CAS-Nr.: 2611-82-7 Reinheitskriterien — Farbstoffe insgesamt, berechnet als das Natriumsalz: ≥ 80 %; — Nebenfarbstoffe: ≤ 1 %; — andere organische Verbindungen als Farbstoffe: ≤ 0,5 %; — unsulfonierte primäre aromatische Amine (berechnet als Anilin): ≤ 0,01 %.						
		Analysemethode (1) Zur Bestimmung des Farbstoffgehalts von Ponceau 4R insgesamt im Futtermittelzusatzstoff: Spektrofotometrie bei 505 nm und Titration mit Titanchlorid, beschrieben in: 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 11 (2011) „Ponceau 4R“. Zur Bestimmung des Gehalts an Ponceau 4R in Futtermitteln:						

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 %			
		Hochleistungsflüssigchromatografie mit Tandem-Massenspektrometrie-Kopplung (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