DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1400 DER KOMMISSION

vom 5. Oktober 2020

zur Zulassung von β-Apo-8′-carotinsäure-ethylester als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner, Legehennen sowie Lege- und Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung

(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 sind 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, und Artikel 4 der genannten Verordnung sieht die Zulassung einer neuen Verwendung eines Zusatzstoffs vor.

(2) β-Apo-8′-carotinsäure-ethylester wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Zusatzstoff in Futtermitteln für Geflügel zugelassen, der der Gruppe „Färbende Stoff, einschließlich Pigmente“ unter der Überschrift „Carotinoide und Xanthophylle“ angehörte. 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) Gemäß Artikel 4 und Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Zulassung von β-Apo-8′-carotinsäure-ethylester in Tränkwasser sowie auf Neubewertung von β-Apo-8′-carotinsäure-ethylester als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner, Legehennen sowie Lege- und Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung 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 der 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 8. März 2016 ([3]) und vom 12. November 2019 ([4]) den Schluss, dass β-Apo-8′-carotinsäure-ethylester unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie schlussfolgerte ferner, dass β-Apo-8′-carotinsäure-ethylester nicht haut- oder augenreizend und kein Hautallergen ist. Was die Inhalationstoxizität von β-Apo-8′-carotinsäure-ethylester anbelangt, so kann die Behörde keine Schlüsse hinsichtlich des Inhalationsrisikos für die Verwender ziehen. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit zu vermeiden. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass der betreffende Zusatzstoff Lebensmitteln tierischen Ursprungs wirksam Farbe verleiht. 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 der Europäischen Union vorgelegt hat.

(5) In Bezug auf die Verwendung in Tränkwasser vertritt die Kommission die Auffassung, dass die gleichzeitige Verwendung des Zusatzstoffes in Tränkwasser und in Futtermitteln schwer zu handhaben ist, da aus Sicherheitsgründen Höchstwerte festgelegt wurden und auch andere Zusatzstoffe, die Xanthophylle und Carotinoide enthalten, in Futtermitteln verwendet werden dürfen. Durch die gleichzeitige Verwendung von β-Apo-8′-carotinsäure-ethylester in Tränkwasser und in Futtermitteln wird die Zahl der Verabreichungswege sowie das Risiko erhöht, dass die zulässigen Höchstgehalte für Zusatzstoffe, die Carotinoide und Xanthophylle enthalten, überschritten werden. Daher sollte die Verwendung in Tränkwasser abgelehnt 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 2016;14(4):4439.
([4]) EFSA Journal 2019;17(12):5911.

(6) Die Bewertung hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Folglich sollte die Verwendung von β-Apo-8′-carotinsäure-ethylester gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

(7) 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.

(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

Der im Anhang genannte Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Farbstoffe“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Futtermittelzusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Der im Anhang genannte zugelassene Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Farbstoffe“ angehört, darf nicht in Tränkwasser verwendet werden.

Artikel 3

(1) Die im Anhang genannten Stoffe und die diese enthaltenden Vormischungen, die vor dem 26. April 2021 gemäß den vor dem 26. Oktober 2020 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zum 26. Oktober 2021 weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Einzel- und Mischfuttermittel, die die im Anhang beschriebenen Stoffe enthalten und vor dem 26. Oktober 2021 gemäß den vor dem 26. Oktober 2020 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zum 26. April 2022 weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 4

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 5. Oktober 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	Rückstandshöchstgehalte	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
		Kategorie: Sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Farbstoffe. ii) Stoffe, die bei Verfütterung an Tiere Lebensmitteln tierischen Ursprungs Farbe geben							
2a160f	β-Apo-8′-carotinsäure-ethylester	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs:** β-Apo-8′-carotinsäure-ethylester Triphenylphosphinoxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg **Charakterisierung des Wirkstoffs:** β-Apo-8′-carotinsäure-ethylester Chemische Formel: $C_{32}H_{44}O_2$ CAS-Nummer: 1109-11-1 Feste Form hergestellt durch chemische Synthese Reinheitskriterien: ≥ 97 % aller Isomere **Analysemethode:** — Zur Quantifzierung von β-Apo-8′-carotinsäure-ethylester in der Futtermittelzusatzstoffzubereitung: Spektrofotometrie bei 446 nm — Zur Quantifzierung von β-Apo-8′-carotinsäure-ethylester in Vormischungen und Futtermitteln: Normalphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie in Verbindung mit VIS-Detektion (NP-HPLC-VIS, 446 nm)	Masthühner und Mastgeflügel von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	-	-	15	— 20 mg β-Apo-8′-carotinsäure-ethylester/kg Eigelb (feuchtes Gewebe) — 8 mg β-Apo-8′-carotinsäure-ethylester/kg Leber (feuchtes Gewebe) — 2,5 mg β-Apo-8′-carotinsäure-ethylester/kg Haut/Fett (feuchtes Gewebe)	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. β-Apo-8′-carotinsäure-ethylester ist als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr zu bringen und zu verwenden. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und von Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle 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 von Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung, einschließlich Augen-, Haut- und Atemschutz, zu tragen.	26.10.2030
			Legehennen und Legegeflügel von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	-	-	5			
				-	-				