

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/197 DER KOMMISSION
vom 13. Februar 2020
zur Zulassung von Allurarot AC 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) 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) Allurarot AC wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG 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) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung des Stoffes Allurarot AC als Zusatzstoff in Futtermitteln für Katzen und Hunde gestellt, wobei der Antragsteller die Einordnung des Zusatzstoffs in die Kategorie „sensorische Zusatzstoffe“ der Funktionsgruppe „Farbstoffe“ beantragte. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 24. April 2012 ⁽³⁾, vom 15. Mai 2013 ⁽⁴⁾ und vom 20. Oktober 2015 ⁽⁵⁾ den Schluss, dass Allurarot AC unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit oder auf die Umwelt hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Stoff als bei Haut- oder Augenkontakt bzw. beim Einatmen potenziell schädlich für den Verwender des Zusatzstoffs eingestuft werden sollte. 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 ⁽⁶⁾ wurde in Phase I der Bewertung der Umweltrisiken festgestellt, dass Allurarot AC als Zusatzstoff, der für nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere bestimmt ist, aufgrund der geringen Wahrscheinlichkeit erheblicher Umweltauswirkungen von einer weiteren Bewertung befreit ist, da die oben genannten Gutachten der Behörde keine wissenschaftliche Hinweise enthalten, die Grund zu Bedenken geben. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass mit dem betreffenden Zusatzstoff Futtermittel wirksam gefärbt werden können. 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 Allurarot AC 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.

⁽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⁾ The EFSA Journal 2012; 10(5):2675.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2013;11(6):3234.

⁽⁵⁾ The EFSA Journal 2015; 13(11):4270.

⁽⁶⁾ 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).

- (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 5. September 2020 gemäß den vor dem 5. 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 beschriebenen Stoff enthalten und vor dem 5. März 2022 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 5. März 2020 galten, 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 13. 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: Farbstoffe. i) Stoffe, die einem Futtermittel Farbe geben oder die Farbe in einem Futtermittel wiederherstellen;

2a129	Allurarot AC	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i></p> <p>Allurarot AC wird als Stoff mit Natriumsalz als Hauptbestandteil beschrieben. Fest (Pulver oder Granulat)</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs als das Natriumsalz:</i></p> <p>Allurarot AC besteht im Wesentlichen aus Dinatrium-2-hydroxy-1(2-methoxy-5-methyl-4-sulfo-phenylazo)naphthalen-6-sulfonat und sonstigen Farbstoffen sowie Natriumchlorid und/oder Natriumsulfat als den wichtigsten farblosen Bestandteilen. Das Calcium- und das Kaliumsalz sind ebenfalls zugelassen. Fest (Pulver oder Granulat), hergestellt durch chemische Synthese</p> <p>Chemische Formel: $C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$ CAS-Nummer: 25956-17-6 Reinheitskriterien: Gehalt: mindestens 85 % Farbstoffe insgesamt, berechnet als das Natriumsalz</p> <p>Wasserunlösliche Bestandteile: $\leq 0,2 \%$</p> <p>Nebenfarbstoffe: $\leq 3 \%$</p> <p>Andere organische Verbindungen als Farbstoffe:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 6-Hydroxy-2-naphthalensulfonsäure, Natriumsalz: $\leq 0,3 \%$ — 4-Amino-5-methoxy-2-methylbenzonsulfonsäure: $\leq 0,2 \%$ — 6,6-Oxybis(2-naphthalensulfon-säure)-dinatriumsalz: $\leq 1 \%$ 	Katzen	-	-	308	<p>1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</p> <p>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 Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhen.</p>	5.3.2030
			Hunde	-	-	370		

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 %.			
		<p>Unsulfonylierte primäre aromatische Amine: ≤ 0,01 % (berechnet als Anilin) Mit Ether extrahierbare Bestandteile: ≤ 0,2 % aus einer Lösung mit pH-Wert 7</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Zur Bestimmung des Gehalts von Allurarot AC im Futtermittelzusatzstoff: — Spektrophotometrie bei 504 nm (Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission, mit Bezug auf FAO JECFA monographs n. 1 (Vol. 4)) Zur Bestimmung des Gehalts an Allurarot AC in Futtermitteln: — Hochleistungsflüssig-chromatographie mit Tandem-Massenspektrometrie-Kopplung (LC-MS/MS)</p>						

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