

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/157 DER KOMMISSION**vom 5. Februar 2020****zur Zulassung von Tartrazin als Futtermittelzusatzstoff für Hunde, Katzen, Zierfische, Körner fressende Ziervögel und kleine Nagetiere****(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) Tartrazin 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. Des Weiteren wurde Tartrazin mit der Verordnung (EG) Nr. 358/2005 der Kommission ⁽³⁾ als Futtermittelzusatzstoff der Gruppe „Färbende Stoffe einschließlich Pigmente“ unter der Überschrift „Sonstige färbende Stoffe“ für Körner fressende Ziervögel und kleine Nagetiere auf unbegrenzte Zeit zugelassen.
- (3) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung von Tartrazin als Futtermittelzusatzstoff für Zierfische, Hunde und Katzen, Körner fressende Ziervögel sowie kleine Nagetiere 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 beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gelangte in ihrem Gutachten vom 18. Oktober 2016 ⁽⁴⁾ zu dem Schluss, dass sich Tartrazin unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen nicht schädlich auf die Tiergesundheit auswirkt. Sie stellte außerdem fest, dass die inhalative Exposition gegenüber Tartrazin für die Verwender des Zusatzstoffs als gefährlich erachtet wird, der Stoff als Hautallergen einzustufen ist und keine Schlussfolgerung hinsichtlich seiner haut- oder augenreizenden Eigenschaften gezogen werden kann. 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. Im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission ⁽⁵⁾ wurde in Phase I der Bewertung der Umweltrisiken festgestellt, dass bei Tartrazin 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 das oben genannte Gutachten der Behörde keine wissenschaftlichen Belege enthielt, die Anlass zur Sorge geben. Die Behörde zog ferner den Schluss, dass Tartrazin Futtermitteln wirksam Farbe verleiht und die Farbe von Zierfischen und Körner fressenden Ziervögeln 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.

⁽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 (AbI. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 358/2005 der Kommission vom 2. März 2005 zur unbefristeten Zulassung bestimmter Zusatzstoffe und zur Zulassung neuer Verwendungszwecke von in der Tierernährung bereits zugelassenen Zusatzstoffen (AbI. L 57 vom 3.3.2005, S. 3).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016; 14(11):4613.

⁽⁵⁾ 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 (AbI. L 133 vom 22.5.2008, S. 1).

- (5) Die Bewertung von Tartrazin 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 26. August 2020 gemäß den vor dem 26. 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 26. Februar 2022 gemäß den vor dem 26. 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 5. 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

2a102	Tartrazin	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i>	Katzen	—	—	433	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 Augen-, Haut- und Atemschutz, zu verwenden.	26.2.2030
		Tartrazin wird als Stoff mit Natriumsalz als Hauptbestandteil beschrieben. Feste Form.	Hunde	—	—	520		
		<i>Charakterisierung des Wirkstoffs als Natriumsalz</i>	Kleine Nagetiere	—	—	2 000		
		Tartrazin besteht im Wesentlichen aus Trinatrium-5-hydroxy-1-(4-sulfonatophenyl)-4-(4-sulfonatophenylazo)-H-pyrazol-3-carboxylat und sonstigen Farbstoffen zusammen mit Natriumchlorid und/oder Natriumsulfat als den wichtigsten farblosen Bestandteilen. Das Calcium- und das Kaliumsalz sind ebenfalls zugelassen. Chemische Formel: $C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$ Feste Form hergestellt durch chemische Synthese CAS-Nummer: 1934-21-0 Reinheitskriterien: Farbstoff berechnet als das Natriumsalz: ≥ 85 % (bei der Prüfung) Sonstige Farbstoffe: ≤ 1 % Andere organische Verbindungen als Farbstoffe $\leq 0,5$ %: — 4-Hydrazinbenzol-sulfonsäure; — 4-Aminobenzol-1-sulfonsäure; — 5-Oxo-1-(4-sulfophenyl)-2-pyrazolin-3-carbonsäure; — 4,4'-Diazoaminodi(benzolsulfonsäure);	Körner fressende Ziervögel	—	—	63		

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>— Tetrahydroxybernsteinsäure Unsulfonylierte primäre aromatische Amine: ≤ 0,01 % Durch Ether extrahierbare Bestandteile ≤ 0,2 % unter neutralen Bedingungen</p> <p><i>Analysemethode</i> (1) Zur Quantifizierung des Gesamtfarbstoffgehalts von Tartrazin im Futtermittelzusatzstoff: — Spektrofotometrie bei 426 nm (FAO JECFA monographs No. 1, Vol. 4 und Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission). Zur Quantifizierung von Tartrazin im Futtermittel: — Hochleistungsflüssigchromatografie mit Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS)</p>						

Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Farbstoffe. iii) Stoffe, die die Farbe von Zierfischen und -vögeln positiv beeinflussen

2a102	Tartrazin	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Tartrazin wird als Stoff mit Natriumsalz als Hauptbestandteil beschrieben. Feste Form.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs als Natriumsalz</i></p> <p>Tartrazin besteht im Wesentlichen aus Trinatrium-5-hydroxy-1-(4-sulfonatophenyl)-4-(4-sulfonatophenylazo)-H-pyrazol-3-carboxylat und sonstigen Farbstoffen zusammen mit Natriumchlorid und/oder Natriumsulfat als den wichtigsten farblosen Bestandteilen. Das Calcium- und das Kaliumsalz sind ebenfalls zugelassen.</p>	Zierfische	—	—	1 924	<ol style="list-style-type: none"> 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 persönli- 	26.2.2030
-------	-----------	--	------------	---	---	-------	---	-----------

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 %			
		<p>Chemische Formel: $C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$ Feste Form hergestellt durch chemische Synthese CAS-Nummer: 1934-21-0</p> <p>Reinheitskriterien: Farbstoff berechnet als das Natriumsalz: ≥ 85 % (bei der Prüfung) Sonstige Farbstoffe: < 1 % Andere organische Verbindungen als Farbstoffe $\leq 0,5$ %: — 4-Hydrazinbenzol-sulfonsäure; — 4-Aminobenzol-1-sulfonsäure; — 5-Oxo-1-(4-sulfophenyl)-2-pyrazolin-3-carbonsäure; — 4,4'-Diazoaminodi(benzolsulfonsäure); — Tetrahydroxybernsteinsäure Unsulfonylierte primäre aromatische Amine: $\leq 0,01$ % Durch Ether extrahierbare Bestandteile $\leq 0,2$ % unter neutralen Bedingungen</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾ Zur Quantifizierung des Gesamtfarbstoffgehalts von Tartrazin im Futtermittelzusatzstoff: — Spektrofotometrie bei 426 nm (FAO JECFA monographs No. 1, Vol. 4 und Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission). Zur Quantifizierung von Tartrazin im Futtermittel — Hochleistungsflüssigchromatografie mit Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS)</p>					<p>cher Schutzausrüstung, einschließlich Augen-, Haut- und Atemschutz, zu verwenden.</p>	

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