DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/1712 DER KOMMISSION

vom 7. September 2023

zur Zulassung von Gelborange S 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 Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ([2]) zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.

(2) Gelborange S wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Futtermittelzusatzstoff der Gruppe „färbende Stoffe, einschließlich Pigmente“ unter der Überschrift „Andere färbende Stoffe“ für Zierfische, und als Zusatzstoff in Futtermitteln unter der Überschrift „Andere färbende Stoffe — Stoffe, die in gemeinschaftlichen Vorschriften zur Färbung von Lebensmitteln zugelassen sind“ für Hunde und Katzen zugelassen. Gemäß derselben Richtlinie wurde der Zusatzstoff auf unbegrenzte Zeit für alle Tierarten oder Tierkategorien außer Hunde und Katzen nur in Futtermitteln auf der Basis von: (i) Lebensmittelabfällen, (ii) oder sonstigem Ausgangsmaterial ausgenommen Getreide und Maniokmehl, das mit diesen Stoffen denaturiert oder während der technischen Zubereitung zum Zweck der notwendigen Identifizierung während der Herstellung gefärbt worden ist, zugelassen. Der Zusatzstoff wurde auch gemäß der Verordnung (EG) Nr. 358/2005 der Kommission ([3]) für unbegrenzte Zeit für Körner fressende Ziervögel und kleine Nagetiere 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.

(3) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung von Gelborange S als Futtermittelzusatzstoff für Hunde, Katzen, Zierfische, 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 beigefügt.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrer Stellungnahme vom 23. März 2022 ([4]) den Schluss, dass Gelborange S unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit hat. Da jedoch keine ausreichenden Informationen vorlagen, konnte die Behörde keine Schlussfolgerungen in Bezug auf das Potenzial für Augen- und Hautreizungen oder das Potenzial für Hautsensibilisierung ziehen. Es ist wahrscheinlich, dass die Anwender durch Inhalation exponiert werden. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission ([5]) wurde in Phase I der Bewertung der Umweltrisiken festgestellt, dass Gelborange S als Zusatzstoff, der für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt ist, aufgrund der geringen Wahrscheinlichkeit erheblicher Umweltauswirkungen keiner weiteren

([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]) 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 (ABl. L 57 vom 3.3.2005, S. 3).
([4]) *EFSA Journal* 2022; 20(5):7266.
([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 (ABl. L 133 vom 22.5.2008, S. 1).

Bewertung bedarf, da in der genannten Stellungnahme der Behörde keine wissenschaftlich untermauerten Beweise festgestellt wurden, die Grund zu Bedenken geben würden. Angesichts der großen Vielfalt an Futtermitteln, die in Allein- und Ergänzungsfuttermitteln für die Zieltierarten Verwendung finden, und aufgrund der Unsicherheit darüber, welche Konzentration von Gelborange S zu einer sichtbaren Wirkung führen würde, konnte die Behörde keine Schlussfolgerungen zur Wirksamkeit von Gelborange S ziehen. Allerdings hat die Behörde auch festgestellt, dass für diesen Zusatzstoff, der für Lebensmittel zugelassen ist, insofern kein weiterer Nachweis seiner Wirksamkeit benötigt werden dürfte, als seine Funktion in Futtermitteln derjenigen in Lebensmitteln gleicht. Der Antragsteller legte ferner weitere Informationen vor, und die Kommission war der Auffassung, dass ausreichende Nachweise für die Wirksamkeit von Gelborange S vorliegen. Die Behörde hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(5) Die Bewertung von Gelborange S 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. Außerdem ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.

(6) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für den Zusatzstoff aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die Erfüllung der neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.

(7) Die in der vorliegenden 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 beschriebene Stoff, der in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Farbstoffe“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

(1) Der im Anhang beschriebene Stoff und die diesen Stoff enthaltenden Vormischungen, die vor dem 28. März 2024 gemäß den vor dem 28. September 2023 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Misch- und Einzelfuttermittel, die den im Anhang beschriebenen Stoff enthalten und vor dem 28. September 2025 gemäß den vor dem 28. September 2023 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 7. September 2023

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								
2a110	Gelborange S	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Gelborange S Fest (Pulver oder Granulat)	Katzen	—	—	165	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen anzugeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Anwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem-, Augen- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	28. September 2033
			Hunde	—	—	198		
		Charakterisierung des Wirkstoffs Gelborange S, beschrieben als Natriumsalz, besteht vor allem aus Dinatrium-2-hydroxy-1-(4-sulfonatophenylazo)naphthalin-6-sulfonat und Nebenfarbstoffen sowie Natriumchlorid und/oder Natriumsulfat als den wichtigsten farblosen Bestandteilen. Das Calcium- und Kaliumsalz sind mit derselben Charakterisierung wie Natriumsalz erlaubt. Hergestellt durch chemische Synthese Reinheitskriterien: Mindestens 90 % Farbstoffe insgesamt, berechnet als Natriumsalz (Prüfung) Wasserunlösliche Bestandteile: ≤ 0,2 % Nebenfarbstoffe: ≤ 5 % 1-(Phenylazo)-2-naphthalenol (Sudan I) ≤ 0,5 mg/kg) Organische Verbindungen außer Farbstoffen: ≤ 0,5 %	Zierfische	—	—	733		
			Körner fressende Ziervögel	—	—	24		
			Kleine Nagetiere	—	—	750		

		Unsulfonierte primäre aromatische Amine: ≤ 0,01 % (berechnet als Anilin) Mit Ether extrahierbare Bestandteile: ≤ 0,2 % aus einer Lösung mit pH-Wert 7 Chemische Bezeichnung: $C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$ CAS-Nummer: 2783-94-0						
		Analysemethode (1) Zur Quantifizierung des Gehalts an Gesamtfarbstoffen in Gelborange S im Futtermittelzusatzstoff: — Spektrofotometrie bei 485 nm und Titration mit Titanchlorid, beschrieben in der Verordnung (EU) 2012/231 der Kommission (2) mit Bezug auf FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications (Band 4 Analysemethoden) und die Monografie Nr. 11 (2011) „Sunset Yellow FCF“ Für die Bestimmung des Gehalts an Gelborange S in Mischfuttermitteln: — Hochleistungsflüssigchromatografie mit Tandem-Massenspektrometrie (HPLC-MS)						

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

(2) Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission| vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1).