DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/1247 DER KOMMISSION

vom 19. Juli 2022

zur Zulassung von Allurarot AC als Futtermittelzusatzstoff für kleine, nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Säugetiere und für Ziervögel

(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.

(2) Gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von Allurarot AC gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Der Antrag betrifft die Zulassung von Allurarot AC, das in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Farbstoffe“ einzuordnen ist, als Futtermittelzusatzstoff für kleine, nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Säugetiere und für Ziervögel.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 11. November 2021 ([2]) den Schluss, dass Allurarot AC unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Angesichts der großen Vielfalt an Futtermitteln, die in Allein- und Ergänzungsfuttermitteln für kleine, nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Säugetiere und für Ziervögel Verwendung finden, und in Anbetracht der Unsicherheit darüber, in welcher Konzentration Allurarot AC einen sichtbaren Effekt hätte, konnte die Behörde keine Feststellung zur Wirksamkeit von Allurarot AC in Futtermitteln für kleine, nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Säugetiere und für Ziervögel treffen. Allerdings hat die Behörde auch festgestellt, dass für diesen Zusatzstoff, der für Lebensmittel zugelassen ist, möglicherweise kein weiterer Nachweis seiner Wirksamkeit benötigt wird, wenn seine Funktion in Futtermitteln derjenigen in Lebensmitteln gleicht. 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) Des Weiteren wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/197 der Kommission ([3]) Allurarot AC bereits zur Verwendung in Futtermitteln für Katzen und Hunde zugelassen, und die Behörde gelangte in ihrem Gutachten vom 24. April 2012 ([4]) zu dem Schluss, dass Allurarot AC in einer Mindestdosierung von 50 mg/kg einem typischen Futtermittel für Hunde wirksam Farbe verleiht; dies entspricht in etwa den von der Behörde vorgeschlagenen Mindestmengen zur Verwendung in Futtermitteln für kleine, nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Säugetiere und für Ziervögel.

(6) In Anbetracht obiger Ausführungen vertritt die Kommission daher die Ansicht, dass die Wirksamkeit dieses Stoffs hinreichend belegt ist.

(7) 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 Stoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

(8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) EFSA Journal 2021;19(12):6987.
([3]) Durchführungsverordnung (EU) 2020/197 der Kommission vom 13. Februar 2020 zur Zulassung von Allurarot AC als Zusatzstoff in Futtermitteln für Katzen und Hunde (ABl. L 42 vom 14.2.2020, S. 4).
([4]) EFSA Journal 2012;10(5):2675.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

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 19. Juli 2022

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	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Allurarot AC wird als Stoff mit Natriumsalz als Hauptbestandteil beschrieben. Fest (Pulver oder Granulat)	Meerschweinchen Chinchilla Degu Hamster Wüstenrennmaus Streifenhörnchen	-	-	500	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die 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 Haut-, Augen- und Atemschutz, zu verwenden.	9. August 2032
		Charakterisierung des Wirkstoffs Allurarot AC besteht im Wesentlichen aus Dinatrium-2-hydroxy-1-(2-methoxy-5-methyl-4-sulfonato-phenylazo)naphthalin-6-sulfonat und sonstigen Farbstoffen sowie Natriumchlorid und/oder Natriumsulfat als den wichtigsten farblosen Bestandteilen. Das Calcium- und das Kaliumsalz sind ebenfalls zugelassen. Hergestellt durch chemische Synthese Reinheitskriterien: Gehalt mindestens 85 % Farbstoffe insgesamt, berechnet als das Natriumsalz (bei der Prüfung) Wasserunlösliche Bestandteile: ≤ 0,2 %. Sonstige Farbstoffe: ≤ 3 %. Andere organische Verbindungen als Farbstoffe: — 6-Hydroxy-2-naphthalinsulfonsäure, Natriumsalz: ≤ 0,3 %	Frettchen	-	-	99		
			Sonstige kleine, nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Säugetiere, ausgenommen Hunde und Katzen	-	-	99		
			Kanarienvögel Wellensittiche Beos Tukane	-	-	45		
			Unzertrennliche	-	-	51		
			Nymphensittiche	-	-	79		
			Kakadus	-	-	115		
			Amazonenpapageien	-	-	145		
			Papageien	-	-	147		
			Gelbbrustaras	-	-	150		

		— 4-Amino-5-methoxy-2-methylbenzen-sulfonsäure: ≤ 0,2 % — 6,6-Oxybis(2-naphthalinsulfonsäure)-dinatriumsalz: ≤ 1 % Unsulfonierte primäre aromatische Amine: ≤ 0,01 % (berechnet als Anilin). Durch Ether extrahierbare Bestandteile: ≤ 0,2 % aus einer Lösung mit pH-Wert 7 Chemische Formel: $C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$ CAS-Nr.: 25956-17-6 EINECS-Nr.: 247-368-0	Blaulatzaras	-	-	173		
			Hyazinth-Aras	-	-	214		
			Sonstige Ziervögel	-	-	45		
		Analysemethode (1) Zur Quantifizierung von Allurarot AC im Futtermittelzusatzstoff: — Spektrofotometrie bei 504 nm (Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission, mit Bezug auf FAO JECFA monographs n. 1 (Vol. 4)) Zur Quantifizierung von Allurarot AC in Futtermitteln: — Hochleistungsflüssigchromatografie mit Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/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