

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 643/2013 DER KOMMISSION**vom 4. Juli 2013****zur Zulassung von Patentblau V als Zusatzstoff in Futtermitteln für nicht zur Lebensmittelerzeugung bestimmte Tiere und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 358/2005****(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 die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung vor und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Gemäß der Richtlinie 70/524/EWG wurde Patentblau V durch die Richtlinie 74/181/EWG der Kommission ⁽³⁾ als Zusatzstoff in bestimmten Futtermitteln für alle Tierarten und in Futtermitteln, die für Katzen und Hunde bestimmt sind, und durch die Verordnung (EG) Nr. 358/2005 der Kommission ⁽⁴⁾ in Futtermitteln für körnerfressende Ziervögel und kleine Nagetiere für einen unbegrenzten Zeitraum zugelassen. In der Folge wurde dieses Produkt gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das EU-Register der zugelassenen 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 Patentblau V als Zusatzstoff in Futtermitteln für Hunde, Katzen und andere, nicht zur Lebensmittelerzeugung bestimmte Tiere gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ beantragt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 31. Januar 2013 ⁽⁵⁾ zu dem Schluss, dass Patentblau V sich unter

den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen nicht schädlich auf die Tiergesundheit auswirkt und dass davon auszugehen ist, dass es kein zusätzliches Risiko für die Umwelt birgt. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Die Behörde schloss ferner, dass keine Sicherheitsbedenken für die Verwender bestehen, sofern geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

- (5) Die Bewertung von Patentblau V 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.
- (6) Im Zuge der Erteilung einer neuen Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sollte die Verordnung (EG) Nr. 358/2005 entsprechend geändert werden.
- (7) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungen in der Zulassung aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, ist es angemessen, gemäß der Richtlinie 74/181/EWG und der Verordnung (EG) Nr. 358/2005 eine Übergangsfrist für die Entsorgung der Bestände dieses Zusatzstoffs sowie der diesen Zusatzstoff enthaltenden Vormischungen und Mischfuttermittel einzuräumen.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der im Anhang genannte Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Farbstoffe, Stoffe, die einem Futtermittel Farbe geben oder die Farbe in einem Futtermittel wiederherstellen“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

In Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 358/2005 wird der Eintrag für die Zeile E 131 gestrichen.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1.⁽³⁾ ABl. L 94 vom 4.4.1974, S. 16.⁽⁴⁾ ABl. L 57 vom 3.3.2005, S. 3.⁽⁵⁾ *The EFSA Journal* 2013; 11(3):3108.

Artikel 3

Der im Anhang beschriebene Stoff und die diesen Stoff enthaltenden Futtermittel, die vor dem 25. Juli 2015 gemäß den vor dem 25. Juli 2013 geltenden Regeln hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände 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 4. Juli 2013

Für die Kommission
Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: Sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Stoffe, die einem Futtermittel Farbe geben oder die Farbe in einem Futtermittel wiederherstellen

2a131	—	Patentblau V	<p><i>Wirkstoff</i></p> <p>Patentblau V</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Bezeichnung: Calcium- oder Natriumverbindung des inneren Salzes von [4-(α-(4-Diethylaminophenyl)-5-hydroxy-2,4-disulfofenyl-methyliden)2,5-cyclohexadien-1-yliden] diethylammoniumhydroxid und sonstigen Farbstoffen sowie Natriumchlorid und/oder Natriumsulfat und/oder Calciumsulfat als den wichtigsten farblosen Bestandteilen. Das Kaliumsalz ist ebenfalls zulässig.</p> <p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Reinheitskriterien: mindestens 90 % der Gesamtfarbstoffe, berechnet als Natrium-, Calcium- oder Kaliumsalze.</p> <p>Leukobase: Nicht mehr als 1,0 %.</p> <p><i>Analysemethode ⁽¹⁾</i></p> <p>— Zur Quantifizierung des Gehalts an Gesamtfarbstoffen in Patentblau V im Futtermittelzusatzstoff und in Futtermitteln: Spektrofotometrie bei 638 nm (JECFA-Monografie Nr. 1, Band 4, in der Richtlinie 2008/128/EG der Kommission ⁽²⁾ empfohlene Methode).</p>	Alle nicht zur Lebensmittelerzeugung bestimmten Tiere	—	—	250	Hinweise zur Anwendersicherheit: Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe während der Handhabung.	25. Juli 2023
-------	---	--------------	--	---	---	---	-----	--	---------------

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.

⁽²⁾ ABl. L 6 vom 10.1.2009, S. 20.