

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/714 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Απριλίου 2025

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της ουσίας ινδικοκαρμίνη ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γάτες, σκύλους και διακοσμητικά ψάρια

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας. Το άρθρο 10 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (2) Η ουσία ινδικοκαρμίνη εγκρίθηκε με την ονομασία «ινδικοτίνη» χωρίς χρονικό περιορισμό, σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για διακοσμητικά ψάρια που ανήκει στην ομάδα «χρωστικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των πιγμέντων», υπό τον τίτλο «άλλες χρωστικές ουσίες». Εγκρίθηκε, επίσης, χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για σκύλους και γάτες, η οποία ανήκει στην ομάδα «χρωστικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των πιγμέντων», στον τίτλο «χρωστικές ύλες επιτρεπόμενες για τον χρωματισμό τροφίμων δυνάμει κοινοτικών κανόνων». Στη συνέχεια, η εν λόγω ουσία καταχωρίστηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας στην ινδικοκαρμίνη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για γάτες, σκύλους και διακοσμητικά ψάρια. Η αιτούσα ζήτησε την ταξινόμηση της πρόσθετης ύλης στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «χρωστικές ουσίες: ουσίες που προσθέτουν χρώμα ή αποκαθιστούν το χρώμα στις ζωοτροφές». Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 28 Απριλίου 2015 ⁽³⁾ και στις 27 Ιουνίου 2024 ⁽⁴⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ινδικοκαρμίνη (καθαρότητα τουλάχιστον 85 % χρωστικής ουσίας) είναι ασφαλής για γάτες και σκύλους σε επίπεδα έως 250 mg/kg πλήρους ζωοτροφής και για διακοσμητικά ψάρια έως 1 000 mg/kg πλήρους ζωοτροφής. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι θα ήταν συνετό να θεωρηθεί ότι οι χρήστες διατρέχουν κίνδυνο έκθεσης μέσω της εισπνοής στη σκόνη από την πρόσθετη ύλη και ότι, ελλείψει πληροφοριών σχετικά με την τοξικότητα της ινδικοκαρμίνης διά της εισπνοής, η έκθεση αυτή θεωρείται επικίνδυνη. Η ινδικοκαρμίνη δεν είναι ερεθιστική για το δέρμα και τους οφθαλμούς, αλλά θα πρέπει να θεωρείται δυνάμει ευαισθητοποιητική του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος στον άνθρωπο. Η ινδικοκαρμίνη είναι αποτελεσματική για την προσθήκη χρώματος στις ζωοτροφές για σκύλους, γάτες και διακοσμητικά ψάρια. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι η ινδικοκαρμίνη πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω ουσίας όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.⁽²⁾ Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).⁽³⁾ EFSA Journal 2015· 13(5):4108. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4108>.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2024· 22(7):e8909. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8909>.

- (6) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων αδειοδότησης της εν λόγω ουσίας, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την άδεια.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «χρωστικές ουσίες: ουσίες που προσδίδουν χρώμα ή αποκαθιστούν το χρώμα στις ζωοτροφές», επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

1. Η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών ινδοκαρμίνη, όπως εγκρίθηκε βάσει της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω πρόσθετη ύλη τα οποία προορίζονται για γάτες, σκύλους και διακοσμητικά ψάρια και τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 1η Νοεμβρίου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 1η Μαΐου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.
2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 1η Μαΐου 2027 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 1η Μαΐου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα, εάν προορίζονται για γάτες, σκύλους και διακοσμητικά ψάρια.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 10 Απριλίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με 12 % περιεκτικότητα σε υγρασία			
Κατηγορία: αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: χρωστικές ουσίες: ι) ουσίες που προσθέτουν χρώμα ή αποκαθιστούν το χρώμα στις ζωοτροφές								
2a132	Ινδικοκαρμίνη	Σύνθεση πρόσθετης ύλης: Ινδικοκαρμίνη Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: Η ινδικοκαρμίνη, που περιγράφεται ως άλας με νάτριο, αποτελείται κυρίως από μείγμα 3,3'-διοξο-2,2'-διινδολυλιδενο-5,5'-δισουλφονικού νατρίου με 3,3'-διοξο-2,2'-διινδολυλιδενο-5,7'-δισουλφονικό νάτριο Επιτρέπεται επίσης η χρήση των αλάτων με ασβέστιο και κάλιο με τον ίδιο χαρακτηρισμό με το άλας με νάτριο. Παράγεται με χημική σύνθεση Χημικός τύπος: C ₁₆ H ₈ N ₂ Na ₂ O ₈ S ₂ Αριθ. CAS: 860-22-0 / 54947-75-0 Ολικές χρωστικές ύλες ≥ 85 % 3,3'-διοξο-2,2'-διινδολυλιδενο-5,7'-δισουλφονικό νάτριο ≤ 18 % Βοηθητική χρωστική ύλη ≤ 1 %	Γάτες Σκύλοι			250	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να καθιερώνουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος και της αναπνοής.	1.5.2035
			Διακοσμη- τικά ψάρια			1 000		

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με 12 % περιεκτικότητα σε υγρασία			
Κατηγορία: αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: χρωστικές ουσίες: ι) ουσίες που προσθέτουν χρώμα ή αποκαθιστούν το χρώμα στις ζωοτροφές								
		Οργανικές ενώσεις εκτός από χρωστικές ύλες (ισατινο-5-σουλφονικό οξύ, 5-σουλφοανθρανιλικό οξύ και ανθρανιλικό οξύ) ≤ 0,5 % Μη σουλφονωμένες πρωτοταγείς αρωματικές αμίνες ≤ 0,01 % Ύλες εκχυλίσιμες με αιθέρα ≤ 0,2 % σε ουδέτερο περιβάλλον Μόλυβδος ≤ 2 mg/kg Μέθοδος ανάλυσης: Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ολικής περιεκτικότητας σε χρωστικές ύλες ινδικοκαρμίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — Φασματοφωτομετρία σε 610 nm [FAO, μονογραφίες της JECFA αριθ. 1, τόμος 4 και κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής] (1) για την ινδικοκαρμίνη Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ινδοκαρμίνης στη σύνθετη ζωοτροφή: — Μέθοδος υγροχρωματογραφίας υψηλής απόδοσης σε συνδυασμό με δίδυμη φασματομετρία μάζας (LC-MS/MS)						

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2012, σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 83 της 22.3.2012, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).