



2025/714

11.4.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/714,

10. aprill 2025,

milles käsitletakse loa andmist indigokarmiini kasutamiseks kasside, koerte ja dekoratiivkalade söödalisandina

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöödades kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord. Kõnealuse määruse artikli 10 lõikega 2 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ⁽²⁾ alusel lubatud söödalisandite uuesti hindamine.
- (2) Direktiivi 70/524/EMÜ alusel on antud tähtjatu luba kasutada ainet indigokarmiini (direktiivis nimetus „indigotiin“) dekoratiivkalade söödalisandina, mis kuulub rühma „värvained, sealhulgas pigmendid“ rubriiki „muud värvained“. Samuti anti tähtjatu luba kasutada seda koerte ja kasside söödalisandina, mis kuulub rühma „värvained, sealhulgas pigmendid“ rubriiki „ühenduse eeskirjadega toiduainete värvimiseks lubatud ained“. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 1 punktile b kanti see aine olemasoleva tootena hiljem söödalisandite registrisse.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikega 2 koostoimes sama määruse artikliga 7 on esitatud taotlus lubada kasutada indigokarmiini kasside, koerte ja dekoratiivkalade söödalisandina. Taotleja taotles kõnealuse söödalisandi klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „värvained: ained, mis lisavad söödale värvuse või taastavad selle“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 28. aprilli 2015. aasta ⁽³⁾ ja 27. juuni 2024. aasta ⁽⁴⁾ arvamustes järeldusele, et indigokarmiin (puhtus: vähemalt 85 % värvainet) on kassidele ja koertele ohutu koguses kuni 250 mg täissööda kilogrammi kohta ning dekoratiivkaladele ohutu koguses kuni 1 000 mg täissööda kilogrammi kohta. Toiduohutusamet järeldas, et oleks mõistlik arvestada, et kasutajatele avaldub sissehingamise teel söödalisandi tolmuga kokkupuute risk ning et kuna puudub teave indigokarmiini inhalatsiooni toksilisuse kohta, käsitletakse sellist kokkupuudet ohtlikuna. Indigokarmiin ei ärrita nahka ega silmi, kuid seda tuleks inimeste puhul käsitleda võimaliku naha ja hingamiselundite sensibilisaatorina. Indigokarmiin lisab tõhusalt värvust koerte, kasside ja dekoratiivkalade söödale. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimise meetodite kohta.
- (5) Eespool kirjeldatud lähtuvalt leiab komisjon, et indigokarmiin vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seepärast tuleks anda luba kasutada kõnealust ainet käesoleva määruse lisas kirjeldatud viisil. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiiv 70/524/EMÜ söödalisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 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, 22(7), e8909, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8909>.

- (6) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust kõnealuse aine lubamise tingimuste muudatuse viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loast tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (7) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud ainet, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „värvained: ained, mis lisavad söödale värvuse või taastavad selle“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Üleminekumeetmed

1. Direktiiviga 70/524/EMÜ lubatud söödalisandit indigotiini ja seda sisaldavaid eelsegusid, mis on ette nähtud kassidele, koertele ja dekoratiivkaladele ning on toodetud ja märgistatud enne 1. novembrit 2025 kooskõlas enne 1. maid 2025 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni.
2. Lõikes 1 osutatud söödalisandit sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 1. maid 2027 kooskõlas enne 1. maid 2025 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud kassidele, koertele ja dekoratiivkaladele.

Artikkel 3

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 10. aprill 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimum-sisaldus	Maksimumsi-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Söödalisandi sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: organoleptilised lisandid. Funktsionaalrühm: värvained: i) ained, mis annavad söödale värvuse või taastavad selle								
2a132	Indigokarmiin	Söödalisandi koostis Indigokarmiin Tahke Toimeaine kirjeldus Indigokarmiin, mis on naatriumsool, koosneb peamiselt dinaatrium-3,3'-diokso-2,2'-biindolülideen-5,5'-disulfonaadi ja dinaatrium-3,3'-diokso-2,2'-biindolülideen-5,7'-disulfonaadi segust Lubatud on kasutada ka sama iseloomuliku koostisega kaltsium- ja kaaliumsooli. Toodetud keemilise sünteesi teel Keemiline valem: C ₁₆ H ₈ N ₂ Na ₂ O ₈ S ₂ CASi nr: 860–22-0 / 54947-75–0 Värvaine üldsisaldus: ≥ 85 % Dinaatrium-3,3'-diokso-2,2'-biindolülideen-5,7'-disulfonaat: ≤ 18 % Toetavad värvained: ≤ 1 %	Kassid Koerad			250	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid naha ja hingamisteede kaitsmiseks.	1.5.2035
			Dekoratiivkalad			1 000		

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimum-sisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Söödalisandi sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: organoleptilised lisandid. Funktsionaalrühm: värvained: i) ained, mis annavad söödale värvuse või taastavad selle								
		Muud orgaanilised ühendid peale värvainete (isatiin-5-sulfoonhape, 5-sulfoantraniilhappe ja antraniilhappe): ≤ 0,5 % Sulfoonimata primaarsed aromaatsed amiinid: ≤ 0,01 % Eetriga ekstraheeritavad ained: neutraalsetes tingimustes ≤ 0,2 % Plii: ≤ 2 mg/kg <i>Analüüsimeetod</i> Värvainete üldsisalduse määramine söödalisandis indigokarmiinis: — spektrofotomeetria lainepikkusel 610 nm (FAO JECFA monograafia nr 1, 4. kd ja komisjoni määrus (EL) nr 231/2012) ⁽¹⁾ indigokarmiini määramiseks Indigokarmiinisalduse määramine segasöödas: — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos tandemmassispektromeetriaga (HPLC-MS/MS)						

⁽¹⁾ Komisjoni 9. märtsi 2012. aasta määrus (EL) nr 231/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisa loetletud toidu lisaainete spetsifikatsioonid (ELT L 83, 22.3.2012, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).