



2025/714

2025.4.11.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/714 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. április 10.)

az indigókármin kutyák, macskák és díszhalak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikkének (2) bekezdése előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) A „színezékek, beleértve a pigmenteket is” csoportjának az „egyéb színezékek” rovatába sorolt indigókármin anyagot „indigotin” név alatt díszhalak takarmány-adalékanyagaként a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően időbeli korlátozás nélkül engedélyezték. Szintén időbeli korlátozás nélkül engedélyezték a „színezékek, beleértve a pigmenteket is” csoportjának a „közösségi szabályok által élelmiszer-színezésre engedélyezett színezőanyagok” rovatába sorolt takarmány-adalékanyagként kutyák és macskák számára. Az említett anyag ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően meglévő termékként bekerült a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be az indigókármin kutyák, macskák és díszhalak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére. A kérelmező az adalékanyagnak az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyag” adalékanyag-kategóriába, valamint a „színezékek, a takarmányt megszínező vagy annak színét helyreállító anyagok” funkcionális csoportba való besorolását kérte. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2015. április 28-i ⁽³⁾ és 2024. június 27-i ⁽⁴⁾ véleményében megállapította, hogy az indigókármin (legalább 85 %-os tisztaságú színezőanyagként) a macskák és kutyák esetében legfeljebb 250 mg/kg teljes értékű takarmány, a díszhalak esetében pedig legfeljebb 1 000 mg/kg teljes értékű takarmány mennyiségben biztonságos. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a felhasználók számára az adalékanyagból származó por belélegzéssel történő expozíciós kockázatot jelenthet, és hogy az indigókármin inhalációs toxicitására vonatkozó információk hiányában az említett expozíció veszélyesnek tekintendő. Az indigókármin nem bőr- és szemirritáló, de potenciálisan bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak minősül. Az indigókárminnal a kutyák, macskák és díszhalak takarmánya hatékonyan színezhető. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) A fentiek alapján a Bizottság úgy véli, hogy az indigókármin megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően az említett anyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o., 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) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az érintett anyag engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „színezékek, a takarmányt megszínező vagy annak színét helyreállító anyagok” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A 70/524/EGK irányelv alapján engedélyezett, kutyák, macskák és díszhalak takarmányozására szánt indigókármin takarmány-adalékanyag, valamint az említett adalékanyagot tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2025. november 1. előtt állítottak elő és címkéztek a 2025. május 1. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) Az (1) bekezdésben említett takarmány-adalékanyagot tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2027. május 1. előtt állítottak elő és címkéztek a 2025. május 1. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat kutyák, macskák és díszhalak takarmányozására szánják.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. április 10-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: színezékek: i. a takarmányt megszínező vagy annak színét helyreállító anyagok								
2a132	Indigókármin	Az adalékanyag összetétele Indigókármin Szilárd formában	Macskák Kutyák			250	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni bőrvédő és légzésvédő eszközökkel kell használni.	2035.5.1.
		A hatóanyag jellemzése A nátriumsóként leírt indigókármin alapvetően dinátrium-3,3'-dioxo-2,2'-biindolilidén-5,5'-diszulfonát és dinátrium-3,3'-dioxo-2,2'-biindolilidén-5,7'-diszulfonát keverékéből áll A nátriumsóval megegyező jellemzésű kalcium- és káliumsók is megengedettek. Kémiai szintézissel előállítva Kémiai képlet: C ₁₆ H ₈ N ₂ Na ₂ O ₈ S ₂ CAS-szám: 860-22-0 / 54947-75-0 Teljes színezőanyag: ≥ 85 % Dinátrium-3,3'-dioxo-2,2'-biindolilidén-5,7'-diszulfonát: ≤ 18 % Kiegészítő színezőanyag: ≤ 1 %	Díszhalak			1 000		

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: színezékek: i. a takarmányt megszínező vagy annak színét helyreállító anyagok								
		Színezőanyagoktól eltérő szerves vegyületek (izatin-5-szulfonsav, 5-szulfonantrilsav és antrilsav) ≤ 0,5 % Nem szulfonált primer aromás aminok: ≤ 0,01 % Éterrel extrahálható anyag: ≤ 0,2 % semleges körülmények között Ólom: ≤ 2 mg/kg Analitikai módszer A takarmány-adalékanyagban található indigókármin teljes színezőanyag-tartalmának meghatározására: — az indigókármin tekintetében 610 nm-en végzett spektrofotometria (a FAO JECFA 1. monográfiájára (4. kötet) hivatkozó 231/2012/EU bizottsági rendelet ⁽¹⁾). A takarmánykeverékben található indigókármin mennyiségi meghatározására: — nagy teljesítményű folyadékkromatográfiával kapcsolt tandem tömegspektrometria (LC-MS/MS).						

⁽¹⁾ A Bizottság 231/2012/EU rendelete (2012. március 9.) az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékok specifikációinak meghatározásáról (HL L 83., 2012.3.22., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).