

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/714****2025/EES/73/10****frá 10. apríl 2025****um leyfi fyrir indígókarmíni sem fôðuraukefni fyrir ketti, hunda og skrautfiska (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í föður ásamt forsendum og málsmæðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Efnið indígókarmín var leyft með heitinu indígótín, án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fôðuraukefni fyrir skrautfiska sem tilheyrir flokknum „litgjafar, að meðtöldum litarefnum“, undir fyrirsögninni „aðrir litgjafar“. Það var einnig leyft án tímamarka sem fôðuraukefni, sem tilheyrir flokknum „litgjafar, að meðtöldum litarefnum“ fyrir hunda og ketti undir fyrirsögninni „litunarefni sem leyfð hafa verið til litunar matvæla samkvæmt reglum Bandalagsins“. Efnið var síðan fært inn í skrána yfir fôðuraukefni sem fyrirbyggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um leyfi fyrir indígókarmíni sem fôðuraukefni fyrir ketti, hunda og skrautfiska. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „litgjafar: efni sem gefa föðri lit eða gefa því aftur sinn fyrri lit“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 28. apríl 2015 ⁽³⁾ og 27. júní 2024 ⁽⁴⁾ að indígókarmín (hreinleiki sem nemur a.m.k. 85% litunarefni) sé öruggt fyrir ketti og hunda í magni sem nemur allt að 250 mg/kg heilfôðurs og fyrir skrautfiska í allt að 1000 mg/kg heilfôðurs. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að það væri skynsamlegt að gera ráð fyrir áhættu á váhrifum fyrir notendur við innöndun á ryki frá aukefninu og meðan upplýsingar liggja ekki fyrir um eiturrhif indígókarmíns við innöndun er lítið á slíka útsetningu sem hættulega. Indígókarmín er ekki ertandi fyrir húð og augu en ætti að teljast hugsanlegur húð- og öndunarferanæmir hjá mönnum. Indígókarmín er áhrifaríkur litgjafi fyrir föður fyrir hunda, ketti og skrautfiska. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fôðuraukefnið í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að indígókarmín uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/714, 11.4.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 189/2025 frá 19. september 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í föðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

(3) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(5), 4108 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4108>.

(4) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22(7), e8909 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8909>.

- 6) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efninu sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „litgjafar, efni sem gefa fæðri lit eða gefa því aftur sinn fyrri lit“, og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fæður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fæðraukefnið indígótín, sem var leyft samkvæmt tilskipun 70/524/EEC, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru ætluð fyrir ketti, hunda og skrautfiska og sem eru framleidd og merkt fyrir 1. nóvember 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 1. maí 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar.
2. Fæðurlöndur og fæðurefni sem innihalda fæðraukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 1. maí 2027 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 1. maí 2025 má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir ketti, hunda og skrautfiska.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 10. apríl 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIDAUKI

Kenninúmer föðurauf- kefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
Flokkur: skynræn aukefni. Virkur hópur: litgjafar: i. efni sem gefa föðri lit eða gefa því aftur sinn fyrri lit								
2a132	Indigókarmin	Samsetning aukefnis: Indigókarmin Fast form <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> Indigókarmin, lýst sem natriumsalti, sam- anstendur aðallega af blöndu af dínatrium- 3,3'-díoxó-2,2'-bí-indólýliden-5,5'- dísulfónati og dínatrium-3,3'-díoxó-2, 2'-bí-indólýliden-5,7'-dísulfónati Kalsíum- og kalíumsölt eru einnig leyfð með sömu greiningu á eiginleikum og natriumsalt. Framleitt með efnasmíði Efnaformúla: C ₁₆ H ₈ N ₂ Na ₂ O ₈ S ₂ CAS-nr.: 860-22-0/54947-75-0 Heildarmagn litunarefna ≥ 85% Dínatrium-3,3'-díoxó-2,2'-bí-indólýliden- 5,7'-dísulfónat ≤ 18% Önnur litunarefni ≤ 1%	Kettir Hundar Skrautfiskar			250 1 000	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöð- ugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur föðurfyrirtækja koma á verklags- reglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	1. maí 2035

Kenninúmer föðurauf- kefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af aukefni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: skynræn aukefni. Virkur hópur: litgjafar: i. efni sem gefa fððri lit eða gefa því aftur sinn fyrri lit								
		Lífræn efnasambönd, önnur en litunarefni (ísatín-5-súlfönsýra, 5-súlfóantranilsýra og antranilsýra) ≤ 0,5% Ósúlfuð eingreind, arómatísk amín ≤ 0,01% Efni sem er útdraganlegt í eter ≤ 0,2% í hlutlausum miðli Blý ≤ 2 mg/kg <i>Greiningaraðferð</i> Til að magnákvarða heildarmagn litunar-efna í indígókarmíni í föðuraukefninu: — Litrófsmæling við 610 nm (Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna, sameiginleg sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum, gæðalýsing efnis nr. 1, 4. bindi og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012) (1) fyrir indígókarmín. Til að magnákvarða indígókarmín í föður-blöndu: — Háþrýstivökvaskiljun tengd raðmassagreiningu (LC-MS/MS)						

(1) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjótið. ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

(*) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EÖB) nr. 1333/2008 (Stjóð. ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).