



2025/714

11.4.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/714 НА КОМИСИЯТА

от 10 април 2025 година

за разрешаване на употребата на индигокармин като фуражна добавка за котки, кучета и декоративни риби

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. В член 10, параграф 2 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ⁽²⁾.
- (2) В съответствие с Директива 70/524/ЕИО, под наименованието „индигогин“, бе разрешена безсрочната употреба на веществото индигокармин като фуражна добавка за декоративни риби, която принадлежи към групата „оцветители, включително пигменти“, подгрупа „други оцветители“. Нейната употреба беше разрешена безсрочно и като фуражна добавка за кучета и котки, принадлежаща към групата „оцветители, включително пигменти“, подгрупа „оцветители, разрешени за оцветяване на храни съгласно правилата на Общността“. Впоследствие посоченото вещество беше вписано в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент беше подадено заявление за разрешаване на индигокармин като фуражна добавка за котки, кучета и декоративни риби. Заявителят поиска добавката да бъде класифицирана в категорията „сензорни добавки“ и във функционалната група „оцветители: вещества, които добавят или възстановяват цвета във фуражите“. Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) В становищата си от 28 април 2015 г. ⁽³⁾ и 27 юни 2024 г. ⁽⁴⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че индигокармин (чистота най-малко 85 % багрилно вещество) е безопасен за употреба при котки и кучета — в концентрация до 250 mg/kg пълноценен фураж, и за декоративни риби — в концентрация до 1 000 mg/kg пълноценен фураж. Органът стигна до заключението, че от съображения за предпазливост би следвало да се счита, че ползвателите са изложени на риск от експозиция чрез поглъщане на прах от добавката, както и че при липсата на информация за инхалационната токсичност на индигокармин тази експозиция се счита за опасна. Индигокарминът не дразни кожата и очите, но следва да се счита за потенциален кожен и респираторен сенсibiliзатор при хората. Веществото индигокармин е ефикасно за добавяне на цвят към храните за кучета, котки и декоративни риби. Органът също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) С оглед на изложеното по-горе Комисията счита, че индигокарминът отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.

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

⁽²⁾ Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2015; 13(5):4108. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4108>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2024; 22(7):e8909. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8909>.

- (6) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за разглежданото вещество, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от разрешението.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категорията „сензорни добавки“ и към функционалната група „оцветители: вещества, които добавят или възстановяват цвета във фуражите“, като добавка при храненето на животните при спазване на определените в същото приложение условия.

Член 2

Преходни мерки

1. Фуражната добавка индиготин, разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО, както и съдържащите я премикси, предназначени за котки, кучета и декоративни риби и произведени и етикетирани преди 1 ноември 2025 година в съответствие с правилата, приложими преди 1 май 2025 година, могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съответните складови наличности.
2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочената в параграф 1 фуражна добавка и са произведени и етикетирани преди 1 май 2027 година в съответствие с правилата, приложими преди 1 май 2025 година, могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съответните складови наличности, ако са предназначени за котки, кучета и декоративни риби.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 10 април 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на фуражната добавка	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg добавка/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: сензорни добавки. Функционална група: „Оцветители:“ „вещества, които добавят или възстановяват цвета във фуражите“								
2a132	Индигокармин	Състав на добавката Индигокармин В твърдо състояние Характеристика на активното вещество Индигокарминът, описан като натриева сол, се състои основно от смес от динатриев 3,3'-диоксо-2,2'-бииндолилиден-5,5'-дисулфонат и динатриев 3,3'-диоксо-2,2'-бииндолилиден-5,7'-дисулфонат Допускат се и калциеви и калиеви соли със същите характеристики като натриевата сол. Получен чрез химичен синтез Химична формула: C ₁₆ H ₈ N ₂ Na ₂ O ₈ S ₂ CAS номер: 860-22-0/54947-75-0 Общо багрилни вещества: ≥ 85 % Динатриев 3,3'-диоксо-2,2'-бииндолилиден-5,7'-дисулфонат≤ 18 % Спомагателни багрилни вещества: ≤ 1 %	Котки Кучета			250	1. В упу̀тването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за защита на кожата и за дихателна защита.	1.5.2035 година
			Декоративни риби			1 000		

Идентификационен номер на фуражната добавка	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg добавка/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: сензорни добавки. Функционална група: „Оцветители:“ „вещества, които добавят или възстановяват цвета във фуражите“								
		Органични съединения, различни от багрилни вещества: (изатин-5-сулфонова киселина, 5-сулфоантранилова киселина и антранилова киселина) ≤ 0,5 % Несулфонирани първични ароматни амини ≤ 0,01 % Вещества, които могат да бъдат извлечени с етер: ≤ 0,2 % при неутрални условия Олово ≤ 2 mg/kg Метод за анализ За количественото определяне на общото съдържание на багрилни вещества от индигокармин във фуражната добавка: — Спектрофотометрия при 610 nm (монография № 1 на СЕКХД към ФАО, том 4 и Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията ⁽¹⁾) за индигокармин За количественото определяне на индигокармин в комбинираните фуражи: — Високоэффективна течна хроматография в съчетание с тандемна масспектрометрия (LC-MS/MS)						

⁽¹⁾ Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията от 9 март 2012 г. за определяне на спецификации на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 83, 22.3.2012г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).