



PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/714

ze dne 10. dubna 2025

o povolení indigokarmínu jako doplňkové látky pro kočky, psy a okrasné ryby

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. V čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Látka indigokarmín byla povolena pod názvem „indigotin“ bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro okrasné ryby se zařazením do skupiny „barviva včetně pigmentů“ v položce „ostatní barviva“. Byla rovněž povolena bez časového omezení jako doplňková látka pro psy a kočky se zařazením do skupiny „barviva včetně pigmentů“ v položce „barviva povolená pravidly Společenství pro barvení potravin“. Uvedená látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsána do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o povolení indigokarmínu jako doplňkové látky pro kočky, psy a okrasné ryby. Žadatel požádal o zařazení doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „barviva: látky, které dávají nebo navracejí krmivům barvu“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 28. dubna 2015 ⁽³⁾ a 27. června 2024 ⁽⁴⁾ k závěru, že indigokarmín (čistota nejméně 85 % barevných látek) je bezpečný pro kočky a psy v množství do 250 mg/kg kompletního krmiva a pro okrasné ryby do 1 000 mg/kg kompletního krmiva. Úřad dospěl k závěru, že by bylo rozumné považovat uživatele za ohrožené inhalační expozicí prachu z doplňkové látky a že vzhledem k neexistenci informací o inhalační toxicitě indigokarmínu je taková expozice považována za nebezpečnou. Indigokarmín není dráždivý pro kůži a oči, ale měl by být považován za látku potenciálně senzibilizující kůži a dýchací cesty u lidí. Indigokarmín je účinný při dodávání barvy krmivům pro psy, kočky a okrasné ryby. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že indigokarmín splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedené látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.

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

⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 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) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení dotčené látky, je vhodné stanovit přechodné období, které zúčastněným stranám umožní připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „barviva: látky, které dávají nebo navracejí krmivům barvu“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Doplňková látka indigotin povolená podle směrnice 70/524/EHS, jakož i premixy obsahující tuto doplňkovou látku, určené pro kočky, psy a okrasné ryby a vyrobené a označené přede dnem 1. listopadu 2025 v souladu s pravidly platnými přede dnem 1. května 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v odstavci 1, vyrobené a označené přede dnem 1. května 2027 v souladu s pravidly platnými přede dnem 1. května 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob, jestliže jsou určeny pro kočky, psy a okrasné ryby.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 10. dubna 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: barviva: i) látky, které dávají nebo navracejí krmivům barvu								
2a132	Indigokarmín	Složení doplňkové látky Indigokarmín Pevná forma	Kočky Psi			250	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, jež budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže a dýchacích cest.	1.5.2035
		Charakteristika účinné látky Indigokarmín, popisovaný jako sodná sůl, se v zásadě skládá ze směsi 3,3'-dioxo-2,2'-bi-indolylden-5,5'-disulfonanu disodného a 3,3'-dioxo-2,2'-bi-indolylden-5,7'-disulfonanu disodného Povolena je rovněž vápenatá a draselná sůl se stejnou charakteristikou jako sodná sůl. Vyroben chemickou syntézou Chemický vzorec: C ₁₆ H ₈ N ₂ Na ₂ O ₈ S ₂ Číslo CAS: 860-22-0 / 54947-75-0 Barevné látky celkem ≥ 85 % 3,3'-Dioxo-2,2'-bi-indolylden-5,7'-disulfonan disodný ≤ 18 % Vedlejší barevné látky ≤ 1 %	Okrasné ryby			1 000		

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: barviva: i) látky, které dávají nebo navracejí krmivům barvu								
		Organické sloučeniny jiné než barevné látky (kyselina isatin-5-sulfonová, kyselina 5-sulfoanthranilová a kyselina anthranilová) ≤ 0,5 % Nesulfonované primární aromatické aminy ≤ 0,01 % Látky extrahovatelné etherem ≤ 0,2 % v neutrálním prostředí Olovo ≤ 2 mg/kg Analytická metoda Pro kvantifikaci celkového obsahu barevných látek indigokarmínu v doplňkové látce: — Spektrofotometrie při 610 nm (monografie FAO JECFA č. 1, svazek 4 a nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ⁽¹⁾) pro indigokarmín Pro kvantifikaci indigokarmínu v krmných směsích: — Vysokoúčinná kapalinová chromatografie s tandemovou hmotnostní spektrometrií (LC-MS/MS)						

⁽¹⁾ Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).