



2025/714

11.4.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/714

od 10. travnja 2025.

o odobrenju indigo karmina kao dodatka hrani za mačke, pse i ukrasne ribe

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. stavkom 2. te uredbe propisana je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) Tvar indigo karmin odobrena je pod nazivom „indigotin” bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za ukrasne ribe koji pripada skupini „bojila, uključujući pigmente” pod naslovom „ostala bojila”. Uz to, odobrena je bez vremenskog ograničenja kao dodatak hrani za pse i mačke koji pripada skupini „bojila, uključujući pigmente” pod naslovom „bojila odobrena za bojenje prehrambenih proizvoda u skladu s pravilima Zajednice”. Ta je tvar nakon toga unesena u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za odobrenje indigo karmina kao dodatka hrani za mačke, pse i ukrasne ribe. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnu skupinu „bojila: tvari koje povećavaju ili obnavljaju boju u hrani za životinje”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 28. travnja 2015. ⁽³⁾ i 27. lipnja 2024. ⁽⁴⁾ zaključila da je indigo karmin (čistoća od najmanje 85 % tvari za bojenje) siguran za mačke i pse u količinama do 250 mg/kg potpune krmne smjese, a za ukrasne ribe do 1 000 mg/kg potpune krmne smjese. Agencija je zaključila da bi bilo razborito smatrati da za korisnike postoji rizik od izloženosti udisanjem prašine iz dodatka te da se zbog manjka informacija o inhalacijskoj toksičnosti indigo karmina takva izloženost smatra opasnom. Indigo karmin ne nadražuje kožu ni oči, ali bi trebalo smatrati da može izazvati preosjetljivost kože i dišnih organa kod ljudi. Djelotvoran je za pojačavanje boje u hrani za pse, mačke i ukrasne ribe. Isto tako, Agencija je potvrdila izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) S obzirom na navedeno Komisija smatra da indigo karmin ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu te tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnika tog dodatka.

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

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 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 2024.; 22(7):e8909. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8909>.

- (6) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta odobrenja za predmetnu tvar bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „bojila: tvari koje povećavaju ili obnavljaju boju u hrani za životinje”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje u skladu s uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Prijelazne mjere

1. Dodatak hrani za životinje indigotin, kako je odobren u skladu s Direktivom 70/524/EEZ, i premiksi koji sadržavaju taj dodatak, koji su namijenjeni mačkama, psima i ukrasnim ribama i koji su proizvedeni i označeni prije 1. studenoga 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 1. svibnja 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak hrani za životinje naveden u stavku 1., koji su proizvedeni i označeni prije 1. svibnja 2027. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 1. svibnja 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe ako su namijenjeni mačkama, psima i ukrasnim ribama.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 10. travnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: bojila: i. tvari koje povećavaju ili obnavljaju boju u hrani za životinje								
2a132	Indigo karmin	Sastav dodatka: Indigo karmin Kruti oblik Karakterizacija aktivne tvari: Indigo karmin, opisan kao natrijeva sol, u osnovi se sastoji od smjese dinatrijeva 3,3'-diokso-2,2'-bi-indoliliden-5,5'-disulfonata i dinatrijeva 3,3'-diokso-2,2'-bi-indoliliden-5,7'-disulfonata Dopuštene su i kalcijeve i kalijeve soli s istim karakteristikama kao natrijeva sol. Proizveden kemijskom sintezom Kemijska formula: C ₁₆ H ₈ N ₂ Na ₂ O ₈ S ₂ CAS br.: 860-22-0 / 54947-75-0 Ukupna tvar za bojenje: ≥ 85 % Dinatrijev 3,3'-diokso-2,2'-bi-indoliliden-5,7'-disulfonat: ≤ 18 % Pomoćna tvar za bojenje: ≤ 1 %	Mačke Psi			250	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu i dišne organe.	1.5.2035.
			Ukrasne ribe			1 000		

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: bojila: i. tvari koje povećavaju ili obnavljaju boju u hrani za životinje								
		Organski spojevi osim tvari za bojenje (izatin-5-sulfonska kiselina, 5-sulfoantranilna kiselina i antranilna kiselina): ≤ 0,5 % Nesulfonirani primarni aromatski amini: ≤ 0,01 % Eterski ekstrakt: ≤ 0,2 % u neutralnim uvjetima Olovo: ≤ 2 mg/kg Analitička metoda Za kvantifikaciju ukupne količine tvari za bojenje indigo karmina u dodatku hrani za životinje: — spektrofotometrija pri 610 nm (monografije FAO JECFA br. 1, svezak 4 i Uredba Komisije (EU) br. 231/2012) ⁽¹⁾ za indigo karmin Za kvantifikaciju indigo karmina u krmnoj smjesi: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s tandemskom masenom spektrometrijom (LC-MS/MS)						

⁽¹⁾ Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 od 9. ožujka 2012. o utvrđivanju specifikacija za prehrambene aditive navedene u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 83, 22.3.2012., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).