



KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/714

2025 m. balandžio 10 d.

dėl leidimo naudoti indigokarminą kaip kačių, šunų ir dekoratyvinių žuvų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. To reglamento 10 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ⁽²⁾;
- (2) pagal Direktyvą 70/524/EEB buvo suteiktas neterminuotas leidimas naudoti medžiagą indigokarminą pavadinimu „indigotinas“ kaip dekoratyvinių žuvų pašarų priedą, priklausančią grupei „dažikliai, įskaitant pigmentus“ ir antraštei „kiti dažikliai“. Taip pat suteiktas neterminuotas leidimas naudoti jį kaip šunų ir kačių pašarų priedą, priklausančią kategorijai „dažikliai, įskaitant pigmentus“ ir antraštei „dažikliai, kuriuos leista naudoti maisto produktams dažyti pagal Bendrijos taisykles“. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktu, ši medžiaga buvo įtraukta į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;
- (3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas leisti naudoti indigokarminą kaip kačių, šunų ir dekoratyvinių žuvų pašarų priedą. Pareiškėjas paprašė šį priedą priskirti prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“ ir funkcinės grupės „dažikliai – medžiagos, kurios pašarams suteikia spalvą ar ją atkuria“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) savo 2015 m. balandžio 28 d. ⁽³⁾ ir 2024 m. birželio 27 d. ⁽⁴⁾ nuomonėse padarė išvadą, kad indigokarminas (kurio grynumas ne mažesnis kaip 85 % dažiosios medžiagos) yra saugus katėms ir šunims, jei jo koncentracija neviršija 250 mg/kg visaverčio pašaro, o dekoratyvinėms žuvims – iki 1 000 mg/kg visaverčio pašaro. Tarnyba padarė išvadą, kad naudotojų atžvilgiu, kuriems kyla priedo dulkių poveikio per kvėpavimo takus rizika, ir kad, neturint informacijos apie indigokarmino toksiškumą įkvėpus, būtų apdairu tokį poveikį laikyti pavojingu. Indigokarminas nedirgina odos ir akių, bet turėtų būti laikomas žmonių odą ir kvėpavimo takus galinčia jautrinti medžiaga. Indigokarminas veiksmingai suteikia spalvą šunų, kačių ir dekoratyvinių žuvų pašarams. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad indigokarminas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtą medžiagą. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 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) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti nagrinėjamosios medžiagos leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkcinei grupei „dažikliai: medžiagos, kurios nuspalvina pašarus arba atstato jų spalvą“, leidžiama naudoti tame priede nustatytomis sąlygomis kaip gyvūnų pašarų priedą.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Pašarų priedą indigotiną, kurį leista naudoti pagal Direktyvą 70/524/EEB, ir premiksus, kurių sudėtyje yra to priedo, kurie skirti katėms, šunims ir dekoratyvinėms žuvims ir kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2025 m. lapkričio 1 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. gegužės 1 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Katėms, šunims ir dekoratyvinėms žuvims skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra 1 dalyje nurodyto pašarų priedo, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2027 m. gegužės 1 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. gegužės 1 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. balandžio 10 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Priedo mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: dažikliai: i) medžiagos, kurios pašarams suteikia spalvą ar ją atkuria								
2a132	Indigokarminas	Priedo sudėtis	Katės Šunys			250	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines odos ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2035 5 1
		Indigokarminas Kieto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas Indigokarminas, aprašytas kaip natrio druska, iš esmės sudarytas iš dinatrio 3,3'-diokso-2,2'-bi-indoliliden-5,5'-disulfonato ir dinatrio 3,3'-diokso-2,2'-bi-indoliliden-5,7'-disulfonato mišinio Taip pat leidžiama naudoti kalcio ir kalio druskas, turinčias tokias pat savybes kaip natrio druska. Pagamintas cheminės sintezės būdu Cheminė formulė C ₁₆ H ₈ N ₂ Na ₂ O ₈ S ₂ CAS Nr. 860-22-0 / 54947-75-0 Iš viso dažiklių: ≥ 85 % Dinatrio 3,3'-diokso-2,2'-bi-indoliliden-5,7'-disulfonatas: ≤ 18 % Papildomi dažikliai: ≤ 1 %	Dekoratyvinės žuvys			1 000		

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Priedo mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: dažikliai: i) medžiagos, kurios pašarams suteikia spalvą ar ją atkuria								
		Organiniai junginiai, išskyrus dažiklius (izatin-5-sulfonrūgštis, 5-sulfoantranilo rūgštis ir antranilo rūgštis): ≤ 0,5 % Nesulfoninti pirminiai aromatiniai aminai: ≤ 0,01 % Eteriu ekstrahuojama medžiaga: ≤ 0,2 % neutraliomis sąlygomis Švinas: ≤ 2 mg/kg <i>Analizės metodas</i> Indigokarminą sudarančių dažiklių kiekybinis nustatymas pašarų priede: — spektrofotometrija esant bangos ilgiui 610 nm (FAO JECFA monografijos Nr. 1 (4 tomas) ir Komisijos reglamentas (ES) Nr. 231/2012 ⁽¹⁾) indigokarmino atveju Indigokarmino kiekybinis nustatymas kombinuotajame pašare: — efektyvioji skysčių chromatografija kartu su dvigubąja masių spektrometrija (LC-MS/MS)						

⁽¹⁾ 2012 m. kovo 9 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 231/2012, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III prieduose išvardytų maisto priedų specifikacijos (OL L 83, 2012 3 22, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

⁽¹⁾ 2012 m. kovo 9 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 231/2012, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III prieduose išvardytų maisto priedų specifikacijos (OL L 83, 2012 3 22, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).