



2025/714

11.4.2025

VEYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/714

z 10. apríla 2025

o povolení indigokarmínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre psy, mačky a okrasné ryby

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 ods. 2 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Látka indigokarmín bola v súlade so smernicou 70/524/EHS povolená pod názvom „indigotín“ bez časového obmedzenia ako kŕmna doplnková látka pre okrasné ryby patriaca do skupiny „farbivá vrátane pigmentov“ pod položkou „iné farbivá“. Takisto bola povolená bez časového obmedzenia ako kŕmna doplnková látka pre psy a mačky, patriaca do skupiny „farbivá vrátane pigmentov“ pod položkou „farbivá povolené na farbenie potravín na základe predpisov Spoločenstva“. Uvedená látka bola v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003 následne zapísaná do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o povolenie indigokarmínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre mačky, psy a okrasné ryby. Žiadateľ požiadal o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „farbivá: látky, ktoré sfarbujú krmivá alebo obnovujú ich farbu“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách z 28. apríla 2015 ⁽³⁾ a 27. júna 2024 ⁽⁴⁾ skonštatoval, že indigokarmín (čistota najmenej 85 % farbiva) je bezpečný pre mačky a psy v množstvách do 250 mg/kg kompletného krmiva a pre okrasné ryby do 1 000 mg/kg kompletného krmiva. Úrad dospel k záveru, že by bolo obozretné považovať používateľov za osoby, u ktorých existuje riziko inhalačnej expozície prachu z doplnkovej látky a že vzhľadom na chýbajúce informácie o inhalačnej toxicite indigokarmínu sa takáto expozícia považuje za nebezpečnú. Indigokarmín nie je dráždivý pre kožu ani oči, ale u ľudí by sa mal považovať za potenciálny kožný a respiračný senzibilizátor. Indigokarmín je účinný pri pridávaní farby do krmív pre psy, mačky a okrasné ryby. Úrad zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že indigokarmín spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.

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

⁽²⁾ Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

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

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 22(7), e8909, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8909>.

- (6) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia príslušnej látky, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, ktoré by im umožnilo pripraviť sa na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „farbivá: látky, ktoré sfarbiajú krmivá alebo obnovujú ich farbu“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Prechodné opatrenia

1. Krmná doplnková látka indigokarmín, povolená podľa smernice 70/524/EHS, a premixy obsahujúce túto doplnkovú látku, ktoré sú určené pre mačky, psy a okrasné ryby a vyrobené a označené pred 1. novembrom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 1. májom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.
2. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce krmnú doplnkovú látku uvedenú v odseku 1, vyrobené a označené pred 1. májom 2027 v súlade s pravidlami platnými pred 1. májom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob, ak sú určené mačky, psy a okrasné ryby.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 10. apríla 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo krmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: farbivá: i) látky, ktoré sfarbujú krmivá alebo obnovujú ich farbu								
2a132	indigokarmín	Zloženie doplnkovej látky	mačky psy			250	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu kože a dýchacích ciest.	1. máj 2035
		indigokarmín tuhá forma Charakterizácia účinnej látky indigokarmín, opísaný ako sodná soľ, sa v zásade skladá zo zmesi 3,3'-dioxo-2,2'-bi-indolylidén-5,5'-disulfonátu disodného a 3,3'-dioxo-2,2'-bi-indolylidén-5,7'-disulfonátu disodného Vápenaté a draselné soli sú tiež povolené s rovnakou charakterizáciou ako sodná soľ. vyrobený chemickou syntézou Chemický vzorec: C ₁₆ H ₈ N ₂ Na ₂ O ₈ S ₂ Číslo CAS: 860-22-0/54947-75-0 Celkové farbivo ≥ 85 % 3,3'-dioxo-2,2'-bi-indolylidén-5,7'-disulfónan disodný ≤ 18 % Vedľajšie farbivá ≤ 1 %	okrasné ryby			1 000		

Identifikačné číslo krmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: farbivá: i) látky, ktoré sfarbujú krmivá alebo obnovujú ich farbu								
		Organické zlúčeniny okrem farbív (kyselina isatín-5-sulfónová, kyselina 5-sulfoantranilová a kyselina antranilová) ≤ 0,5 % Nesulfónované primárne aromatické amíny ≤ 0,01 % Látky extrahovateľné éterom ≤ 0,2 % v neutrálnom prostredí Olovo ≤ 2 mg/kg Analytická metóda Na kvantifikáciu celkového obsahu farbív indigokarmínu v krmnej doplnkovej látke: — spektrofotometria pri 610 nm [monografie FAO JECFA č. 1, zväzok 4 a nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 ⁽¹⁾] pre indigokarmín Na kvantifikáciu indigokarmínu v krmnej zmesi: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s tandemovou hmotnostnou spektrometriou (LC-MS/MS).						

⁽¹⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 z 9. marca 2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, (Ú. v. EÚ L 83, 22.3.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).