



2025/714

11.4.2025

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/714**

**z dne 10. aprila 2025**

**o dovoljenju za indigo karmin kot krmni dodatek za mačke, pse in okrasne ribe**

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali <sup>(1)</sup> in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10(2) navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS <sup>(2)</sup>, ponovno ocenijo.
- (2) Snov indigo karmin je bila v skladu z Direktivo 70/524/EGS dovoljena pod imenom „indigotin“ brez časovne omejitve kot krmni dodatek za okrasne ribe in uvrščena v skupino „barvila, vključno s pigmenti“ v razdelku „druga barvila“. Poleg tega je bila dovoljena brez časovne omejitve kot krmni dodatek za pse in mačke ter uvrščena v skupino „barvila, vključno s pigmenti“ v razdelku „barvilne snovi, dovoljene za barvanje živil po predpisih Skupnosti“. Navedena snov je bila nato v skladu s členom 10(1), točka (b), Uredbe (ES) št. 1831/2003 vnesena v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 in v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za dovoljenje za indigo karmin kot krmni dodatek za mačke, pse in okrasne ribe. Vložnik je zahteval, da se dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „barvila: snovi, ki dodajo ali obnovijo barvo v krmi“. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 28. aprila 2015 <sup>(3)</sup> in 27. junija 2024 <sup>(4)</sup> ugotovila, da je indigo karmin (čistost vsaj 85 % barvilnih snovi) varen za mačke in pse pri ravneh do 250 mg/kg popolne krmne mešanice ter za okrasne ribe pri ravneh do 1 000 mg/kg popolne krmne mešanice. Ugotovila je, da bi bilo pri uporabnikih primerno šteti, da so izpostavljeni tveganju zaradi vdihavanja prahu iz dodatka, in da se zaradi pomanjkanja informacij o strupenosti indigo karmina pri vdihavanju taka izpostavljenost šteje za nevarno. Indigo karmin ni dražilni za kožo in oči, vendar bi ga bilo treba obravnavati kot morebitnega povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal pri ljudeh. Indigo karmin je učinkovit za dodajanje barve krmi za pse, mačke in okrasne ribe. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi za krmni dodatek v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Glede na navedeno Komisija meni, da indigo karmin izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.

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

<sup>(2)</sup> Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

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

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

- (6) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za zadevno snov, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

##### **Dovoljenje**

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „barvila: snovi, ki dodajo ali obnovijo barvo v krmi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

#### Člen 2

##### **Prehodni ukrepi**

1. Krmni dodatek indigotin, dovoljen v skladu z Direktivo 70/524/EGS, in premiksi, ki vsebujejo ta dodatek, namenjeni za mačke, pse in okrasne ribe ter proizvedeni in označeni pred 1. novembrom 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 1. majem 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo krmni dodatek iz odstavka 1, proizvedeni in označeni pred 1. majem 2027 po pravilih, ki se uporabljajo pred 1. majem 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog, če so namenjeni za mačke, pse in okrasne ribe.

#### Člen 3

##### **Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 10. aprila 2025

*Za Komisijo*  
*predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

| Identifikacijska številka krmnega dodatka                                                                     | Dodatek       | Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Vrsta ali kategorija živali | Najvišja starost | Najnižja vsebnost                                                   | Najvišja vsebnost | Druge določbe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Datum izteka veljavnosti dovoljenja |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|                                                                                                               |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                             |                  | mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                     |
| Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: barvila: (i) snovi, ki dodajo ali obnovijo barvo v krmi |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                             |                  |                                                                     |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                     |
| 2a132                                                                                                         | indigo karmin | <p><i>Sestava dodatka:</i></p> <p>indigo karmin</p> <p>v trdni obliki</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi:</i></p> <p>Indigo karmin, opisan kot natrijeva sol, je v osnovi sestavljen iz mešanice dinatrijevega 3,3'-diokso-2,2'-bi-indoliliden-5,5'-disulfonata in dinatrijevega 3,3'-diokso-2,2'-bi-indoliliden-5,7'-disulfonata.</p> <p>Dovoljene so tudi kalcijeve in kalijeve soli z enakimi lastnostmi kot natrijeva sol.</p> <p>Pridobljen je s kemično sintezo.</p> <p>kemijska formula: C<sub>16</sub>H<sub>8</sub>N<sub>2</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>8</sub>S<sub>2</sub></p> <p>št. CAS: 860-22-0 / 54947-75-0</p> <p>barvilne snovi skupaj: ≥ 85 %</p> <p>dinatrijev 3,3'-diokso-2,2'-bi-indoliliden-5,7'-disulfonat: ≤ 18 %</p> <p>pomožne barvilne snovi: ≤ 1 %</p> | mačke psi                   |                  |                                                                     | 250               | <p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.</p> <p>2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo in dihala.</p> | 1.5.2035                            |
|                                                                                                               |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | okrasne ribe                |                  |                                                                     | 1 000             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                     |

| Identifikacijska številka krmnega dodatka                                                                     | Dodatek | Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Vrsta ali kategorija živali | Najvišja starost | Najnižja vsebnost                                                   | Najvišja vsebnost | Druge določbe | Datum izteka veljavnosti dovoljenja |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------|-------------------------------------|
|                                                                                                               |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                             |                  | mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage |                   |               |                                     |
| Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: barvila: (i) snovi, ki dodajo ali obnovijo barvo v krmi |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                             |                  |                                                                     |                   |               |                                     |
|                                                                                                               |         | <p>organske spojine, razen barvilnih snovi (izatin-5-sulfonska kislina, 5-sulfoantranilna kislina in antranilna kislina): ≤ 0,5 %</p> <p>nesulfonirani primarni aromatski amini: ≤ 0,01 %</p> <p>snov, ki se ekstrahira z etrom: ≤ 0,2 % v nevtralnih pogojih</p> <p>svinec: ≤ 2 mg/kg</p> <p><i>Analizna metoda</i></p> <p>Za določanje skupne vsebnosti barvilnih snovi indigo karmina v krmnem dodatku:</p> <p>— spektrofotometrija pri 610 nm (monografija FAO JECFA št. 1, zvezek 4, in Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 <sup>(1)</sup> za indigo karmin.</p> <p>Za kvantifikacijo indigo karmina v krmnih mešanicah:</p> <p>— tekočinska kromatografija visoke ločljivosti v povezavi s tandemsko masno spektrometrijo (LC-MS/MS).</p> |                             |                  |                                                                     |                   |               |                                     |

<sup>(1)</sup> Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 z dne 9. marca 2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 83, 22.3.2012, str. 1, <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).