



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/714

z dnia 10 kwietnia 2025 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie indygokarminu jako dodatku paszowego dla kotów, psów i ryb ozdobnych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń. W art. 10 ust. 2 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Substancja indygokarmin została dopuszczona pod nazwą „indigotyna” bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy dla ryb ozdobnych należący do grupy „barwniki wraz z pigmentami” pod nagłówkiem „pozostałe barwniki”. Zezwolono również bez ograniczeń czasowych na stosowanie tej substancji jako dodatku paszowego dla psów i kotów należącego do grupy „barwniki wraz z pigmentami” pod nagłówkiem „substancje barwiące dopuszczone przepisami wspólnotowymi w celu barwienia środków spożywczych”. Substancja ta została następnie wpisana do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o zezwolenia na stosowanie indygokarminu jako dodatku paszowego dla kotów, psów i ryb ozdobnych. Wnioskodawca wystąpił o zaklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki sensoryczne” i w grupie funkcjonalnej „barwniki – substancje, które dodają kolorów lub przywracają kolory w paszach”. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opiniach z dnia 28 kwietnia 2015 r. ⁽³⁾ i 27 czerwca 2024 r. ⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że indygokarmin (o czystości co najmniej 85 % barwnika) jest bezpieczny dla kotów i psów na poziomach do 250 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej, a dla ryb ozdobnych do 1 000 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. Urząd stwierdził, że rozsądne byłoby uznanie, że użytkownicy podlegają narażeniu przez drogi oddechowe na pył pochodzący z dodatku oraz że wobec braku informacji na temat toksyczności indygokarminu przy wdychaniu takie narażenie uznaje się za niebezpieczne. Indygokarmin nie działa drażniąco na skórę ani oczy, ale należy go uznać za potencjalnie działający uczulająco na skórę i drogi oddechowe u ludzi. Indygokarmin jest skuteczny jako substancja dodająca kolorów do pasz dla psów, kotów i ryb ozdobnych. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) W związku z powyższym Komisja uznaje, że indygokarmin spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.

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

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

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

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

- (6) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie przedmiotowej substancji, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „barwniki: substancje, które dodają kolorów lub przywracają kolory w paszach”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.

Artykuł 2

Środki przejściowe

1. Dodatek paszowy indygokarmin, dopuszczony zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG, oraz premiksy zawierające ten dodatek przeznaczone dla kotów, psów i ryb ozdobnych oraz wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 1 listopada 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 1 maja 2025 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatek paszowy, o którym mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 1 maja 2027 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 1 maja 2025 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów, jeżeli są przeznaczone dla kotów, psów i ryb ozdobnych.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 10 kwietnia 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: barwniki: (i) substancje, które dodają kolorów lub przywracają kolory w paszach								
2a132	Indygokarmin	Skład dodatku	Koty			250	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla skóry i dróg oddechowych.	1.5.2035
		Indygokarmin Postać stała Charakterystyka substancji czynnej Indygokarmin, opisany jako sól sodowa, zawiera głównie mieszaninę 3,3'-diokso-2,2'-bi-indolylideno-5,5'-disulfonianu disodowego i 3,3'-diokso-2,2'-bi-indolylideno-5,7'-disulfonianu disodowego Dozwolone są również sole wapnia i potasu o takiej samej charakterystyce jak sól sodowa. Wytwarzany w procesie syntezy chemicznej Wzór chemiczny: C ₁₆ H ₈ N ₂ Na ₂ O ₈ S ₂ Nr CAS: 860-22-0 / 54947-75-0 Substancje barwiące ogółem ≥ 85 % 3,3'-diokso-2,2'-bi-indolylideno-5,7'-disulfonian disodowy ≤ 18 % Dodatkowe substancje barwiące: ≤ 1 %	Ryby ozdobne			1 000		

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: barwniki: (i) substancje, które dodają kolorów lub przywracają kolory w paszach								
		Związki organiczne inne niż substancje barwiące (kwas izatyno-5-sulfonowy, kwas 5-sulfoantranilowy i kwas antranilowy) ≤ 0,5 % Niesulfonowane pierwszorzędowe aminy aromatyczne ≤ 0,01 % Substancje ulegające wyekstrahowaniu eterem ≤ 0,2 % w warunkach neutralnych Ołów ≤ 2 mg/kg Metoda analityczna Do oznaczania ilościowego łącznej zawartości substancji barwiących indygokarminu w dodatku paszowym: — spektrofotometria przy 610 nm (monografie FAO JECFA nr 1 tom 4 i rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 ⁽¹⁾) w odniesieniu do indygokarminu. Do oznaczania ilościowego indygokarminu w mieszance paszowej: — wysokosprawna chromatografia cieczowa sprzężona z tandemową spektrometrią mas (LC-MS/MS)						

⁽¹⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).