



2025/714

11.4.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/714

af 10. april 2025

om godkendelse af indigocarmin som fodertilsætningsstof til katte, hunde og pryd fisk

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10, stk. 2, indeholder bestemmelser om en ny vurdering af de tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) Stoffet indigocarmin blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning under betegnelsen »indigotin« som et fodertilsætningsstof til pryd fisk tilhørende gruppen »farvestoffer, herunder pigmenter« under overskriften »andre farvestoffer«. Stoffet blev også godkendt uden tidsbegrænsning som fodertilsætningsstof til hunde og katte i gruppen »farvestoffer, herunder pigmenter« under overskriften »farvestoffer, som i henhold til fællesskabsbestemmelserne er godkendt til farvning af fødevarer«. Dette stof blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Der er i overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7 indgivet en ansøgning om godkendelse af indigocarmin som fodertilsætningsstof til katte, hunde og pryd fisk. Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »farvestoffer: stoffer, der giver foderstoffer farve eller giver dem deres oprindelige farve tilbage«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 28. april 2015 ⁽³⁾ og 27. juni 2024 ⁽⁴⁾, at indigocarmin (renhed på mindst 85 % farvestoffer) er sikkert for katte og hunde i mængder på op til 250 mg/kg fuldfoder og for pryd fisk i mængder på op til 1 000 mg/kg fuldfoder. Autoriteten konkluderede, at det ville være fornuftigt at betragte brugere som værende i risiko for eksponering for støv fra tilsætningsstoffet ved indånding, og at en sådan eksponering i mangel af oplysninger om indigocarmins inhalationstoksicitet betragtes som farlig. Indigocarmin er ikke irriterende for hud og øjne, men bør betragtes som potentielt hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende hos mennesker. Indigocarmin er effektivt med hensyn til at tilføje farve til foderstoffer til hunde, katte og pryd fisk. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at indigocarmin opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Derfor bør anvendelsen af stoffet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.

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

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 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) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af det pågældende stof, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte stof, som tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »farvestoffer: stoffer, der giver foderstoffer farve eller giver dem deres oprindelige farve tilbage«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i nævnte bilag.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. Fodertilsætningsstoffet indigotin, som er godkendt i henhold til direktiv 70/524/EØF, samt forblandinger, der indeholder dette fodertilsætningsstof, som er bestemt til katte, hunde og prydfisk, og som er produceret og mærket før den 1. november 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 1. maj 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstof, og som er produceret og mærket før den 1. maj 2027 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 1. maj 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til katte, hunde og prydfisk.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. april 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: farvestoffer: (i) stoffer, der giver foderstoffer farve eller giver dem deres oprindelige farve tilbage								
2a132	Indigocarmin	Tilsætningsstoffets sammensætning	Katte Hunde			250	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som hudbeskyttelse og åndedrætsværn.	1.5.2035
		Indigocarmin Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Indigocarmin, der betegnes som natriumsalt, består hovedsagelig af en blanding af dinatrium-3,3'-dioxo-2,2'-bi-indolylden-5,5'-disulfonat og dinatrium-3,3'-dioxo-2,2'-bi-indolylden-5,7'-disulfonat Calcium- og kaliumsalte er også tilladt med samme karakterisering som natriumsalt. Fremstillet ved kemisk syntese Kemisk betegnelse: C ₁₆ H ₈ N ₂ Na ₂ O ₈ S ₂ CAS-nr.: 860-22-0 / 54947-75-0 Farvestoffer i alt ≥ 85 % Dinatrium-3,3'-dioxo-2,2'-bi-indolylden-5,7'-disulfonat ≤ 18 % Andre farvestoffer ≤ 1 %	Prydfisk			1 000		

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: farvestoffer: (i) stoffer, der giver foderstoffer farve eller giver dem deres oprindelige farve tilbage								
		Organiske forbindelser, undtagen farvestoffer (isatin-5-sulfonsyre, 5-sulfoanthranilsyre og anthranilsyre) ≤ 0,5 % Ikke-sulfonerede primære aromatiske aminer ≤ 0,01 % Ether-ekstraherbare bestanddele ≤ 0,2 % i neutralt miljø Bly ≤ 2 mg/kg <i>Analysemetode</i> Til kvantificering af farvestof i alt i indigocarmin i fodertilsætningsstoffet: — Spektrofotometri ved 610 nm (FAO JECFA monografi nr. 1, vol. 4, og Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 ⁽¹⁾) for indigocarmin. Til kvantificering af indigocarmin i foderblandinger: — Højtryksvæske-kromatografi kombineret med tandemmassespektrometri (LC-MS/MS)						

⁽¹⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 af 9. marts 2012 om specifikationer for fødevarer-tilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 (EFT L 83 af 22.3.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).