



2025/714

11.4.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/714 DER KOMMISSION

vom 10. April 2025

zur Zulassung von Indigokarmin als Zusatzstoff in Futtermitteln für Katzen, Hunde und Zierfische

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Verlängerung einer solchen Zulassung. Artikel 10 Absatz 2 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates zugelassen wurden, eine Neubewertung vor ⁽²⁾.
- (2) Der Stoff Indigokarmin wurde unter dem Namen Indigotin gemäß der Richtlinie 70/524/EWG als Futtermittelzusatzstoff der Gruppe „Färbende Stoffe einschließlich Pigmente“ unter der Überschrift „Sonstige färbende Stoffe“ für Zierfische auf unbegrenzte Zeit zugelassen. Es wurde außerdem als Futtermittelzusatzstoff der Gruppe „Färbende Stoffe einschließlich Pigmente“ unter der Überschrift „Stoffe, die in gemeinschaftlichen Vorschriften zur Färbung von Lebensmitteln zugelassen sind“ für Hunde und Katzen auf unbegrenzte Zeit zugelassen. In der Folge wurde dieser Zusatzstoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Zulassung von Indigokarmin als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Katzen, Hunde und Zierfische gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Farbstoffe: Stoffe, die einem Futtermittel Farbe geben oder die Farbe in einem Futtermittel wiederherstellen“. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) kam in ihren Stellungnahmen vom 28. April 2015 ⁽³⁾ und vom 27. Juni 2024 ⁽⁴⁾ zu dem Schluss, dass Indigokarmin (Reinheit von mindestens 85 % Farbstoff) für Katzen und Hunde in Mengen von bis zu 250 mg/kg Alleinfuttermittel und für Zierfische von bis zu 1 000 mg/kg Alleinfuttermittel sicher ist. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass vorsichtshalber davon ausgegangen werden sollte, dass bei den Verwendern das Risiko einer inhalativen Exposition gegenüber dem Staub des Zusatzstoffs besteht und dass in Ermangelung von Informationen über die Inhalationstoxizität von Indigokarmin eine solche Exposition als gefährlich betrachtet wird. Indigokarmin ist kein Haut- und Inhalationsallergen, sollte jedoch als potenzielles Haut- und Inhalationsallergen beim Menschen angesehen werden. Mit Indigokarmin können Futtermittel für Hunde, Katzen und Zierfische wirksam gefärbt werden. Die Behörde hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Daher ist die Kommission der Auffassung, dass Indigokarmin die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Daher sollte die Verwendung dieses Stoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden. Außerdem ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 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 es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für den betreffenden Stoff aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Der im Anhang beschriebene Stoff, der in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Farbstoffe: Stoffe, die einem Futtermittel Farbe geben oder die Farbe in einem Futtermittel wiederherstellen“ einzuordnen ist, wird unter den in dem genannten Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

- (1) Der gemäß der Richtlinie 70/524/EWG zugelassene Futtermittelzusatzstoff Indigotin sowie die diesen Zusatzstoff enthaltenden Vormischungen, die für Katzen, Hunde und Zierfische bestimmt sind und vor dem 1. November 2025 gemäß den vor dem 1. Mai 2025 geltenden Vorschriften hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Misch- und Einzelfuttermittel, die den in Absatz 1 aufgeführten Futtermittelzusatzstoff enthalten und vor dem 1. Mai 2027 gemäß den vor dem 1. Mai 2025 geltenden Vorschriften hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für Katzen, Hunde und Zierfische bestimmt sind.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 10. April 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Futtermittel-zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Farbstoffe: i) Stoffe, die einem Futtermittel Farbe geben oder die Farbe in einem Futtermittel wiederherstellen								
2a132	Indigokarmin	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i>	Katzen Hunde			250	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken bei der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Haut- und Atemschutzausrüstung zu verwenden.	1.5.2035
		Indigokarmin Fest <i>Charakterisierung des Wirkstoffs:</i> Indigokarmin, beschrieben als Natriumsalz, besteht im Wesentlichen aus einer Mischung aus Dinatrium-3,3'-dioxo-2,2'-bi-indolyli-den-5,5'-disulfonat und Dinatrium-3,3'-dioxo-2,2'-bi-indolyli-den-5,7'-disulfonat Calcium- und Kaliumsalze mit derselben Charakterisierung wie Natriumsalz sind ebenfalls zulässig. Hergestellt durch chemische Synthese Chemische Formel: C ₁₆ H ₈ N ₂ Na ₂ O ₈ S ₂ CAS-Nr.: 860-22-0 / 54947-75-0 Farbstoff insgesamt ≥ 85 % Dinatrium-3,3'-dioxo-2,2'-bi-indolyli-den-5,7'-disulfonat ≤ 18 % Sonstige Farbstoffe: ≤ 1 %	Zierfische			1 000		

Kennnummer des Futtermittel- zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkatego- rie	Höchstalter	Mindestge- halt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Farbstoffe: i) Stoffe, die einem Futtermittel Farbe geben oder die Farbe in einem Futtermittel wiederherstellen								
		Organische Verbindungen, außer Farbstoffe (Isatin-5-Sulfonsäure, 5-Sulfoanthranilsäure und Anthranilsäure) ≤ 0,5 % Unsulfonierte primäre aromatische Amine: ≤ 0,01 % Durch Ether extrahierbare Bestandteile ≤ 0,2 % unter neutralen Bedingungen Blei ≤ 2 mg/kg Analysemethode: Zur Bestimmung des Farbstoffgehalts von Indigokarmin insgesamt im Futtermittelzusatzstoff: — Spektrofotometrie bei 610 nm (FAO JECFA monographs n. 1, Vol. 4 und Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission) ⁽¹⁾ für Indigokarmin. Zur Quantifizierung von Indigokarmin im Mischfuttermittel: — Hochleistungsflüssigchromatografie mit Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS)						

⁽¹⁾ Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).