



2025/714

11.4.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/714 DE LA COMMISSION

du 10 avril 2025

concernant l'autorisation du carmin d'indigo en tant qu'additif pour l'alimentation des chats, des chiens et des poissons d'ornement

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation. Son article 10, paragraphe 2, prévoit la réévaluation des additifs autorisés en vertu de la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) La substance «carmin d'indigo» a été autorisée, sous la dénomination «indigotine», sans limitation dans le temps conformément à la directive 70/524/CEE, en tant qu'additif pour l'alimentation des poissons d'ornement, appartenant au groupe des «matières colorantes y compris les pigments», sous la rubrique «autres colorants». Elle a également été autorisée sans limitation dans le temps comme additif pour l'alimentation des chiens et des chats, appartenant au groupe des «matières colorantes y compris les pigments», sous la rubrique «matières colorantes autorisées par la réglementation communautaire pour colorer les denrées alimentaires». Cette substance a ensuite été inscrite au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, considéré en liaison avec l'article 7 du même règlement, une demande a été présentée en vue de l'autorisation du carmin d'indigo en tant qu'additif destiné à l'alimentation des chats, des chiens et des poissons d'ornement. Le demandeur souhaitait que cet additif soit classé dans la catégorie des «additifs sensoriels» et dans le groupe fonctionnel des «colorants: substances qui ajoutent ou redonnent de la couleur à des aliments pour animaux». La demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans ses avis du 28 avril 2015 ⁽³⁾ et du 27 juin 2024 ⁽⁴⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que le carmin d'indigo (possédant une pureté d'au moins 85 % de matières colorantes) était sans danger pour les chats et les chiens à des niveaux allant jusqu'à 250 mg/kg d'aliment complet, et pour les poissons d'ornement jusqu'à 1 000 mg/kg d'aliment complet. L'Autorité a conclu qu'il serait prudent de considérer les utilisateurs comme risquant d'être exposés par inhalation à la poussière de l'additif, et qu'en l'absence d'information sur la toxicité par inhalation du carmin d'indigo, une telle exposition était considérée comme dangereuse. Le carmin d'indigo n'est pas irritant pour la peau ni les yeux, mais il convient de le considérer comme un sensibilisant cutané et respiratoire potentiel chez l'être humain. Le carmin d'indigo est efficace pour ajouter de la couleur aux aliments pour chiens, chats et poissons d'ornement. L'Autorité a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que le carmin d'indigo remplit les conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette substance selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement. La Commission considère en outre qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes de l'additif sur la santé de ses utilisateurs.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 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) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la substance concernée, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.
- (7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

La substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs sensoriels» et au groupe fonctionnel des «colorants: substances qui ajoutent ou redonnent de la couleur à des aliments pour animaux», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Mesures transitoires

1. L'additif pour l'alimentation animale «indigotine», tel qu'autorisé en vertu de la directive 70/524/CEE, et les prémélanges contenant cet additif qui sont destinés à l'alimentation des chats, des chiens et des poissons d'ornement et sont produits et étiquetés avant le 1^{er} novembre 2025 conformément aux règles applicables avant le 1^{er} mai 2025 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux qui contiennent l'additif pour l'alimentation animale visé au paragraphe 1 et qui sont produits et étiquetés avant le 1^{er} mai 2027 conformément aux règles applicables avant le 1^{er} mai 2025 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés, s'ils sont destinés à l'alimentation des chats, des chiens et des poissons d'ornement.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 10 avril 2025.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg d'additif par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: colorants: i) substances qui ajoutent ou redonnent de la couleur à des aliments pour animaux								
2a132	Carmin d'indigo	Composition de l'additif: Carmin d'indigo État solide	Chats Chiens			250	1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, constitué d'une protection de la peau et d'une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	1.5.2035
		Caractérisation de la substance active: Le carmin d'indigo, décrit comme sel de sodium, consiste essentiellement en un mélange de sels disodiques des acides dioxo-3,3'-bi-indolylidène-2,2'-disulfonique-5,5' et dioxo-3,3'-bi-indolylidène-2,2'-disulfonique-5,7'. Les sels de calcium et de potassium ayant la même caractérisation que le sel de sodium sont également admis. Obtenu par synthèse chimique. Formule chimique: C ₁₆ H ₈ N ₂ Na ₂ O ₈ S ₂ N° CAS: 860-22-0/54947-75-0 Matières colorantes totales: ≥ 85 % Sel disodique de l'acide dioxo-3,3'-bi-indolylidène-2,2'-disulfonique-5,7': ≤ 18 % Matière colorante accessoire: ≤ 1 %	Poissons d'ornement			1 000		

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg d'additif par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: colorants: i) substances qui ajoutent ou redonnent de la couleur à des aliments pour animaux								
		Composés organiques autres que les matières colorantes (acide isatinesulfonique-5, acide sulfoanthranilique-5 et acide anthranilique): ≤ 0,5 % Amines aromatiques primaires non sulfonées: ≤ 0,01 % Matières extractibles à l'éther: ≤ 0,2 % en conditions neutres Plomb: ≤ 2 mg/kg <i>Méthode d'analyse:</i> Pour la quantification de la teneur totale en matières colorantes du carmin d'indigo dans l'additif pour l'alimentation animale: — spectrophotométrie à 610 nm [monographie du JECFA de la FAO n° 1, vol. 4, et règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission ⁽¹⁾] en ce qui concerne le carmin d'indigo. Pour la quantification du carmin d'indigo dans les aliments composés pour animaux: — chromatographie liquide à haute performance couplée à la spectrométrie de masse en tandem (LC-MS/MS).						

⁽¹⁾ Règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil (JO L 83 du 22.3.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).