



2025/714

11.4.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/714 VAN DE COMMISSIE

van 10 april 2025

tot verlening van een vergunning voor indigokarmijn als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor katten, honden en siervissen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10, lid 2, van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG is voor de stof indigokarmijn onder de naam “indigotine” een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor siervissen, behorend tot de groep “kleurstoffen met inbegrip van pigmenten” en ingedeeld in de rubriek “andere kleurstoffen”. Voor de stof is ook een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor honden en katten behorend tot de groep “kleurstoffen met inbegrip van pigmenten” en ingedeeld in de rubriek “kleurstoffen die voor de kleuring van levensmiddelen zijn toegestaan op grond van de communautaire voorschriften”. Vervolgens is die stof overeenkomstig artikel 10, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, in samenhang met artikel 7 van die verordening, is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van indigokarmijn als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor katten, honden en siervissen. De aanvrager heeft verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “kleurstoffen: stoffen die aan een diervoeder kleur geven of daaraan kleur teruggeven”. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 28 april 2015 ⁽³⁾ en 27 juni 2024 ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat indigokarmijn (met een zuiverheid van ten minste 85 % kleurstof) voor katten en honden veilig is bij concentraties van maximaal 250 mg/kg volledig diervoeder en voor siervissen bij concentraties van maximaal 1 000 mg/kg volledig diervoeder. De EFSA heeft geconcludeerd dat het verstandig is ervan uit te gaan dat voor gebruikers een risico bestaat van blootstelling via de inademing van stof van het toevoegingsmiddel, en dat bij gebrek aan informatie over de inhalatietoxiciteit van indigokarmijn, blootstelling langs die weg als gevaarlijk moet worden beschouwd. Indigokarmijn is niet irriterend voor de huid en de ogen, maar moet wel worden beschouwd als mogelijk huid- en inhalatieallergeen bij de mens. Indigokarmijn is doeltreffend voor het toevoegen van kleur aan diervoeders voor honden, katten en siervissen. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat indigokarmijn voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van die stof zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 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 2024;22(7):e8909, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8909>.

- (6) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor de betrokken stof vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “kleurstoffen: stoffen die aan een diervoeder kleur geven of daaraan kleur teruggeven”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Overgangsmaatregelen

1. Het toevoegingsmiddel voor diervoeding indigotine waarvoor uit hoofde van Richtlijn 70/524/EEG een vergunning is verleend en de voormengsels die dit toevoegingsmiddel bevatten en die bestemd zijn voor katten, honden en siervissen, die vóór 1 november 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 1 mei 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.
2. Voedermiddelen en mengvoeders die het in lid 1 vermelde toevoegingsmiddel voor diervoeding bevatten en die vóór 1 mei 2027 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 1 mei 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor katten, honden en siervissen.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 10 april 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Toevoegingsmid-del	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensoriële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: kleurstoffen: i) stoffen die aan een diervoeder kleur geven of daaraan kleur teruggeven.								
2a132	Indigokarmijn	Samenstelling van het toevoegingsmiddel	Katten Honden			250	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om de mogelijke risico's bij het gebruik ervan te ondervangen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de huid worden gebruikt.	1.5.2035
		Indigokarmijn Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Indigokarmijn, beschreven als het natriumzout, bestaat in hoofdzaak uit een mengsel van dinatrium-3,3'-dioxo-2,2'-biindolylideen-5,5'-disulfonaat en dinatrium-3,3'-dioxo-2,2'-biindolylideen-5,7'-disulfonaat. Calcium- en kaliumzouten met dezelfde karakterisering als natriumzout zijn ook toegestaan. Geproduceerd door chemische synthese Chemische formule: C ₁₆ H ₈ N ₂ Na ₂ O ₈ S ₂ CAS-nr.: 860-22-0/54947-75-0 Totaal gehalte aan kleurstoffen ≥ 85 % Dinatrium-3,3'-dioxo-2,2'-biindolylideen-5,7'-disulfonaat ≤ 18 % Gehalte aan secundaire kleurstoffen ≤ 1 %	Siervissen			1 000		

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Toevoegingsmid-del	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensoriële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: kleurstoffen: i) stoffen die aan een diervoeder kleur geven of daaraan kleur teruggeven.								
		Andere organische verbindingen dan kleurstoffen (isatin-5-sulfonzuur, 5-sulfoantranilzuur en antranilzuur) ≤ 0,5 % Niet-gesulfoneerde primaire aromatische aminen ≤ 0,01 % Met ether extraheerbaar materiaal ≤ 0,2 % onder neutrale omstandigheden Lood ≤ 2 mg/kg <i>Analysemethode</i> Voor de kwantificering van het totale gehalte aan kleurstoffen van indigokarmijn in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — spectrofotometrie bij 610 nm (FAO/JECFA-monografie nr. 1, deel 4 en Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie ⁽¹⁾) voor indigokarmijn Voor de kwantificering van indigokarmijn in mengvoeders: — hogedrukvloeistofchromatografie gekoppeld aan tandemmassaspectrometrie (LC-MS/MS)						

⁽¹⁾ Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie van 9 maart 2012 tot vaststelling van de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad opgenomen levensmiddelenadditieven (PB L 83 van 22.3.2012, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).