



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/714 AL COMISIEI

din 10 aprilie 2025

**privind autorizarea substanței carmin indigo ca aditiv pentru hrana pisicilor, a câinilor și a peștilor
ornamentali**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 alineatul (2) din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) Substanța carmin indigo a fost autorizată fără limită de timp sub denumirea „indigotină”, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditiv pentru hrana peștilor ornamentali aparținând grupei „coloranți, inclusiv pigmenți” de la rubrica „alți coloranți”. De asemenea, eritrozina a fost autorizată, fără limită de timp, ca aditiv pentru hrana câinilor și a pisicilor, aparținând grupei „coloranți, inclusiv pigmenți” de la rubrica „agenți coloranți autorizați prin norme comunitare pentru colorarea produselor alimentare”. Substanța respectivă a fost ulterior înscrisă în registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) coroborat cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere pentru autorizarea substanței carmin indigo ca aditiv pentru hrana pisicilor, a câinilor și a peștilor ornamentali. Solicitantul a cerut ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi senzoriali” și în grupa funcțională „coloranți: substanțe care colorează hrana pentru animale ori îi redau culoarea”. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) În avizele sale din 28 aprilie 2015 ⁽³⁾ și 27 iunie 2024 ⁽⁴⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că substanța carmin indigo (cu puritate de cel puțin 85 % substanță colorantă) este sigură pentru pisici și câini la niveluri de până la 250 mg/kg de hrană completă pentru animale, iar pentru peștii ornamentali de până la 1 000 mg/kg de hrană completă pentru animale. Autoritatea a concluzionat că ar fi prudent să se considere că utilizatorii sunt expuși riscului de expunere prin inhalare la praful provenit de la aditiv și că, în absența informațiilor privind toxicitatea prin inhalare a substanței carmin indigo, o astfel de expunere să fie considerată periculoasă. Substanța carmin indigo nu este iritantă pentru piele și ochi, dar trebuie considerată un potențial sensibilizant pentru piele și căile respiratorii la oameni. Substanța carmin indigo este eficientă la colorarea hranei pentru câini, pisici și pești ornamentali. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că substanța carmin indigo îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea substanței în cauză trebuie să fie autorizată, în conformitate cu anexa la prezentul regulament. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.

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

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 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 2024;22(7):e8909. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8909>.

- (6) Deoarece nu există motive din sfera siguranței care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a substanței în cauză, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Substanța specificată în anexă, care aparține categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „coloranți”: substanțe care colorează hrana pentru animale ori îi redau culoarea”, este autorizată ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

- (1) Aditivul pentru hrana animalelor indigotină, autorizat în temeiul Directivei 70/524/CEE, și preamestecurile care conțin acest aditiv, care sunt destinate pisicilor, câinilor și peștilor ornamentali și care sunt produse și etichetate înainte de 1 noiembrie 2025 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 1 mai 2025, pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.
- (2) Hrana animală combinată și materiile prime aferente care conțin aditivul menționat la alineatul (1), care sunt produse și etichetate înainte de 1 mai 2027 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 1 mai 2025, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate pisicilor, câinilor și peștilor ornamentali.

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 10 aprilie 2025.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg aditiv/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: coloranți: (i) substanțe care colorează hrana pentru animale ori îi redau culoarea								
2a132	Carmin indigo	Compoziția aditivului	Pisici			250	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție cutanată și respiratorie.	1.5.2035
		Carmin indigo Formă solidă Caracterizarea substanței active Carmin indigo, descris ca sare de sodiu, constă, în esență, într-un amestec de 3,3'-dioxo-2,2'-bi-indoliliden-5,5'-disulfonat disodic și de 3,3'-dioxo-2,2'-bi-indoliliden-5,7'-disulfonat disodic Sărurile de calciu și potasiu sunt, de asemenea, permise, cu aceeași caracterizare ca și sarea de sodiu. Produs prin sinteză chimică Formula chimică: C ₁₆ H ₈ N ₂ Na ₂ O ₈ S ₂ Nr. CAS: 860-22-0 / 54947-75-0 Substanță colorantă totală ≥ 85 % 3,3'-dioxo-2,2'-bi-indoliliden-5,7'-disulfonat disodic ≤ 18 % Substanță colorantă auxiliară ≤ 1 %	Pești ornamental			1 000		

Număr de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg aditiv/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: coloranți: (i) substanțe care colorează hrana pentru animale ori îi redau culoarea								
		Compuși organici, alții decât substanțele colorante (acid izatin-5-sulfonic, acid 5-sulfoantranilic și acid antranilic) ≤ 0,5 % Amine aromatice primare nesulfonate ≤ 0,01 % Substanțe extractibile în eter ≤ 0,2 % în condiții neutre Plumb ≤ 2 mg/kg <i>Metoda analitică</i> Pentru cuantificarea conținutului total de substanțe colorante de carmin indigo în aditivul pentru hrana animalelor: — metoda spectrofotometriei la 610 nm [Monografiile FAO JECFA nr. 1 (vol. 4) și Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei (*)] pentru carmin indigo. Pentru cuantificarea substanței carmin indigo în hrana combinată pentru animale: — cromatografie lichidă de înaltă performanță cuplată cu spectrometrie de masă în tandem (LC-MS/MS)						

⁽¹⁾ Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivi alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 83, 22.3.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).