



2025/714

11.4.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/714

av den 10 april 2025

om godkännande av indigokarmin som fodertillsats för katter, hundar och akvariefiskar

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10.2 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) Ämnet indigokarmin har godkänts under namnet "indigotin" utan tidsbegränsning i enlighet med direktiv 70/524/EEG som fodertillsats för akvariefiskar i gruppen "färgämnen och pigment" under rubriken "andra färgämnen". Indigokarmin har också godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsats för hundar och katter i gruppen "färgämnen och pigment" under rubriken "färgämnen som enligt gemenskapens bestämmelser får användas för färgning av livsmedel". Ämnet infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) En ansökan om godkännande av indigokarmin som fodertillsats för katter, hundar och akvariefiskar har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning. Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin "organoleptiska tillsatser" och i den funktionella gruppen "färgämnen: ämnen som tillför fodret färg eller återställer fodrets färg". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 28 april 2015 ⁽³⁾ och den 27 juni 2024 ⁽⁴⁾ att indigokarmin (med en renhetsgrad av minst 85 % färgämnen) är säkert för katter och hundar vid halter på upp till 250 mg/kg helfoder och för akvariefiskar upp till 1 000 mg/kg helfoder. Livsmedelsmyndigheten ansåg det vara välbetänkt att betrakta användare som personer som löper risk att exponeras genom inandning för damm från tillsatsen och att sådan exponering betraktas som farlig i avsaknad av uppgifter om indigokarmins inhalationstoxicitet. Indigokarmin är inte irriterande för hud och ögon, men bör betraktas som potentiellt hud- och luftvägssensibiliserande hos människor. Indigokarmin är effektivt när det gäller att tillföra fodret färg för hundar, katter och akvariefiskar. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att indigokarmin uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Ämnet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.

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

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EUT L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 13(2015):5, artikelnr 4108 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4108>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 22(2024):7, artikelnr e8909 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8909>).

- (6) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av det berörda ämnet, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det ämne i kategorin "organoleptiska tillsatser" och den funktionella gruppen "färgämnen: ämnen som tillför fodret färg eller återställer fodrets färg" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. Fodertillsatsen indigotin, som godkänts enligt direktiv 70/524/EEG, och förblandningar innehållande denna tillsats som är avsedda för katter, hundar och akvariefiskar, och som har framställts och märkts före den 1 november 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 1 maj 2025 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror som har framställts och märkts före den 1 maj 2027 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 1 maj 2025 och som innehåller den fodertillsats som anges i punkt 1, får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts, om de är avsedda för katter, hundar och akvariefiskar.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 10 april 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Fodertillsat- sens identifierings- nummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: Färgämnen: i) ämnen som tillför fodret färg eller återställer fodrets färg								
2a132	Indigokarmin	Tillsatsens sammansättning	Katter Hundar			250	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av hudskydd och andningsskydd.	1.5.2035
		Indigokarmin Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Indigokarmin beskrivs som natriumsaltet och består huvudsakligen av en blandning av dinatrium-3,3'- dioxo-2,2'-bi-indolylden-5,5'- disulfonat och dinatrium-3,3'- dioxo-2,2'-bi-indolylden-5,7'- disulfonat Kalcium- och kaliumsalter är också tillåtna med samma beskrivning som natriumsalt Framställd genom kemisk syntes Kemisk formel: C ₁₆ H ₈ N ₂ Na ₂ O ₈ S ₂ CAS-nr: 860-22-0 / 54947-75-0 Färgämnen totalt: ≥ 85 % Dinatrium-3,3'-dioxo-2,2'-bi- indolylden-5,7'-disulfonat: ≤ 18 % Åtföljande färgämnen: ≤ 1 %	Akvariefis- kar			1 000		

Fodertillsat- sens identifierings- nummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: Färgämnen: i) ämnen som tillför fodret färg eller återställer fodrets färg								
		Andra organiska föreningar än färgämnen (isatin-5-sulfonsyra, 5-sulfoantranilsyra och antranilsyra): ≤ 0,5 % Osulfonerade primära aromatiska aminer: ≤ 0,01 % Ämnen som kan extraheras med eter: ≤ 0,2 % under neutrala förhållanden Bly: ≤ 2 mg/kg <i>Analysmetod</i> Bestämning av totalhalten av färgämnet indigokarmin i fodertillsatsen: — Spektrofotometri vid 610 nm (FAO JECFA monografi nr 1, vol. 4 och kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 ⁽¹⁾) för indigokarmin Bestämning av halten indigokarmin i foderblandningar: — Vätskekromatografi med tandem-masspektrometri (LC-MS/MS)						

⁽¹⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 av den 9 mars 2012 om fastställande av specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 (EUT L 83, 22.3.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).