



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/714 DELLA COMMISSIONE

del 10 aprile 2025

relativo all'autorizzazione del carminio d'indaco come additivo per mangimi destinati a gatti, cani e pesci ornamentali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10, paragrafo 2, di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) La sostanza carminio d'indaco è stata autorizzata, con la denominazione «indigotina», per un periodo illimitato in conformità alla direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a pesci ornamentali appartenente al gruppo «coloranti, compresi i pigmenti», nella rubrica «altri coloranti». Essa è stata inoltre autorizzata per un periodo illimitato come additivo per mangimi destinati a cani e gatti appartenente al gruppo «coloranti, compresi i pigmenti», nella rubrica «sostanze coloranti autorizzate dalla normativa comunitaria come coloranti per prodotti alimentari». Tale sostanza è stata successivamente iscritta nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) In conformità all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di autorizzazione del carminio d'indaco come additivo per mangimi destinati a gatti, cani e pesci ornamentali. Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi organolettici» e nel gruppo funzionale «coloranti: sostanze che conferiscono o restituiscono colore ai mangimi». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nei pareri del 28 aprile 2015 ⁽³⁾ e del 27 giugno 2024 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che il carminio d'indaco (con una purezza minima dell'85 % di sostanza colorante) è sicuro a livelli fino a 250 mg/kg di mangime completo per gatti e cani e fino a 1 000 mg/kg di mangime completo per i pesci ornamentali. L'Autorità ha concluso che sarebbe prudente considerare gli utilizzatori come a rischio di esposizione per inalazione alla polvere dell'additivo e che, in assenza di informazioni sulla tossicità per inalazione del carminio d'indaco, tale esposizione è considerata pericolosa. Il carminio d'indaco non è un irritante per la pelle e per gli occhi, ma dovrebbe essere considerato un potenziale sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie negli esseri umani. Il carminio d'indaco è efficace nel conferire colore ai mangimi per cani, gatti e pesci ornamentali. L'Autorità ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il carminio d'indaco soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale sostanza come specificato nell'allegato del presente regolamento. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi sulla salute degli utilizzatori dell'additivo.

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

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 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) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione della sostanza in questione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «coloranti: sostanze che conferiscono o restituiscono colore ai mangimi», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Misure transitorie

1. L'additivo per mangimi indigotina, autorizzato a norma della direttiva 70/524/CEE, e le premiscele contenenti tale additivo, destinati a gatti, cani e pesci ornamentali e prodotti ed etichettati prima del 1° novembre 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 1° maggio 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti l'additivo per mangimi specificato al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 1° maggio 2027 in conformità alle norme applicabili prima del 1° maggio 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati a gatti, cani e pesci ornamentali.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 10 aprile 2025

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identifica- zione dell'addi- tivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: coloranti: i) sostanze che conferiscono o restituiscono colore ai mangimi								
2a132	Carminio d'indaco	Composizione dell'additivo Carminio d'indaco Forma solida	Gatti Cani			250	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale della pelle e delle vie respiratorie.	1.5.2035
		Caratterizzazione della sostanza attiva Il carminio d'indaco, descritto come sale sodico, è costituito essenzialmente da una miscela di disodio 3,3'-diosso-2,2'- di-indoliliden-5,5'-disolfonato e disodio 3,3'-diosso-2,2'-di-indoliliden-5,7'- disolfonato Sono ammessi anche sali di calcio e di potassio con la stessa caratterizzazione del sale di sodio. Prodotto mediante sintesi chimica Formula chimica: C ₁₆ H ₈ N ₂ Na ₂ O ₈ S ₂ Numero CAS: 860-22-0 / 54947-75-0 Sostanza colorante totale ≥ 85 % Disodio 3,3'-diosso-2,2'-di- indoliliden-5,7'-disolfonato ≤ 18 % Sostanza colorante accessoria ≤ 1 %	Pesci ornamen- tali			1 000		

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: coloranti: i) sostanze che conferiscono o restituiscono colore ai mangimi								
		Composti organici diversi dalle sostanze coloranti (acido isatin-5-solfonico, acido 5-solfoantranilico e acido antranilico) ≤ 0,5 % Ammine primarie aromatiche non solfonate ≤ 0,01 % Sostanze estraibili in etere ≤ 0,2 % in condizioni di neutralità Piombo ≤ 2 mg/kg Metodo di analisi Per la quantificazione del tenore totale di sostanze coloranti del carminio d'indaco nell'additivo per mangimi: — spettrofotometria a 610 nm (Monografie FAO JECFA n. 1, vol. 4 e regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione ⁽¹⁾) per il carminio d'indaco Per la quantificazione del carminio d'indaco nei mangimi composti: — cromatografia liquida ad alta prestazione accoppiata a spettrometria di massa tandem (LC-MS/MS)						

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio GU L 83, 22.3.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).