

2025/714

11.4.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/714 DA COMISSÃO**de 10 de abril de 2025****relativo à autorização do carmim de índigo como aditivo em alimentos para gatos, cães e peixes ornamentais****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º, n.º 2, desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A substância carmim de índigo foi autorizada sob o nome «indigotina» por um período ilimitado, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, como aditivo em alimentos para peixes ornamentais pertencente ao grupo «corantes, incluindo os pigmentos», na rubrica «outros corantes». Foi igualmente autorizada por um período ilimitado como aditivo em alimentos para cães e gatos pertencente ao grupo «corantes, incluindo os pigmentos», na rubrica «corantes autorizados pela regulamentação comunitária para corar os géneros alimentícios». Essa substância foi subsequentemente inscrita no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o seu artigo 7.º, foi apresentado um pedido de autorização do carmim de índigo como aditivo em alimentos para gatos, cães e peixes ornamentais. O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «corantes: substâncias que conferem ou restituem a cor dos alimentos para animais». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 28 de abril de 2015 ⁽³⁾ e 27 de junho de 2024 ⁽⁴⁾, que o carmim de índigo (com uma pureza mínima de 85 % de matéria corante) é seguro para gatos e cães em níveis até 250 mg/kg de alimento completo e para peixes ornamentais até 1 000 mg/kg de alimento completo. A Autoridade concluiu que seria prudente considerar os utilizadores como estando em risco de exposição por inalação de poeiras provenientes do aditivo e que, na ausência de informações sobre a toxicidade por inalação do carmim de índigo, essa exposição é considerada perigosa. O carmim de índigo não é um irritante cutâneo e ocular, mas deve ser considerado um potencial sensibilizante cutâneo e respiratório em seres humanos. O carmim de índigo é eficaz a conferir cor a alimentos para cães, gatos e peixes ornamentais. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que o carmim de índigo preenche as condições de autorização previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização dessa substância, tal como se especifica no anexo do presente regulamento. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.

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

⁽²⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

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

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

- (6) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da substância em causa, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «corantes: substâncias que conferem ou restituem a cor dos alimentos para animais», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

1. O aditivo para a alimentação animal indigotina, tal como autorizado nos termos da Diretiva 70/524/CEE, e as pré-misturas que contenham esse aditivo, que se destinem a gatos, cães e peixes ornamentais e que sejam produzidos e rotulados antes de 1 de novembro de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 1 de maio de 2025, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham o aditivo para a alimentação animal referido no n.º 1, que sejam produzidos e rotulados antes de 1 de maio de 2027 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 1 de maio de 2025, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a gatos, cães e peixes ornamentais.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 10 de abril de 2025.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: Corantes: i) substâncias que conferem ou restituem a cor dos alimentos para animais								
2a132	Carmim de índigo	<i>Composição do aditivo:</i> Carmim de índigo Forma sólida <i>Caracterização da substância ativa:</i> O carmim de índigo, descrito como sal de sódio, consiste essencialmente numa mistura de 3,3'-dioxo-2,2'-bis-indolilideno-5,5'-dissulfonato dissódico e 3,3'-dioxo-2,2'-bis-indolilideno-5,7'-dissulfonato dissódico Os sais de cálcio e potássio são igualmente autorizados com a mesma caracterização que o sal de sódio. Produzido por síntese química Fórmula química: C₁₆H₈N₂Na₂O₈S₂ N.º CAS: 860-22-0/54947-75-0 Matéria corante total ≥ 85 % 3,3'-Dioxo-2,2'-bis-indolilideno-5,7'-dissulfonato dissódico ≤ 18 % Outras matérias corantes ≤ 1 %	Gatos Cães			250	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, de modo a fazer face aos potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento individual de proteção cutânea, ocular e respiratória.	1.5.2035
			Peixes ornamentais			1 000		

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: Corantes: i) substâncias que conferem ou restituem a cor dos alimentos para animais								
		Outros compostos orgânicos além das matérias corantes (ácido isatino-5-sulfónico, ácido 5-sulfoantranílico e ácido antranílico) ≤ 0,5 % Aminas aromáticas primárias não sulfonadas: ≤ 0,01 % Matérias extraíveis com éter ≤ 0,2 % em condições neutras Chumbo ≤ 2 mg/kg <i>Método analítico:</i> Para a quantificação das matérias corantes totais do carmim de índigo no aditivo para alimentação animal: — Espectrofotometria a 610 nm [monografias FAO JECFA n.º 1, vol. 4, e Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão] ⁽¹⁾ para o carmim de índigo Para a quantificação do carmim de índigo nos alimentos compostos para animais: — Cromatografia líquida de alta resolução associada a espectrometria de massa (em tandem) (LC-MS/MS)						

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 83 de 22.3.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).