



2025/714

11.4.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/714 DE LA COMISIÓN

de 10 de abril de 2025

relativo a la autorización del carmín índigo como aditivo para piensos destinado a perros, gatos y peces ornamentales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10, apartado 2, de dicho Reglamento establece el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El carmín índigo fue autorizado bajo el nombre de «indigotina» sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, como aditivo para piensos destinado a peces ornamentales dentro del grupo «colorantes, incluidos los pigmentos», bajo el epígrafe «otros colorantes». También se autorizó, sin límite de tiempo, como aditivo para piensos destinado a perros y gatos dentro del grupo «colorantes, incluidos los pigmentos», bajo el epígrafe «colorantes autorizados para la coloración de alimentos por las normas comunitarias». Posteriormente, esta sustancia se incluyó en el Registro de aditivos para alimentación animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para la autorización del carmín índigo como aditivo para piensos destinado a gatos, perros y peces ornamentales. El solicitante pidió que este aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos organolépticos» y en el grupo funcional «colorantes: sustancias que añaden o devuelven color a los piensos». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En sus dictámenes de 28 de abril de 2015 ⁽³⁾ y 27 de junio de 2024 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que el carmín índigo (pureza de al menos el 85 % de materia colorante) es seguro para gatos y perros en concentraciones de hasta 250 mg/kg de pienso completo, y para peces ornamentales de hasta 1 000 mg/kg de pienso completo. La Autoridad llegó a la conclusión de que sería prudente considerar a los usuarios como expuestos al riesgo de exposición por inhalación al polvo del aditivo y que, a falta de información sobre la toxicidad por inhalación del carmín índigo, dicha exposición se considera peligrosa. El carmín índigo no es irritante para la piel y los ojos, pero debe considerarse un potencial sensibilizante cutáneo y respiratorio para los seres humanos. El carmín índigo es eficaz para añadir color a los piensos para perros, gatos y peces ornamentales. La Autoridad verificó asimismo el informe sobre los métodos de análisis de los aditivos para piensos en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el carmín índigo cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de esta sustancia según lo especificado en el anexo del presente Reglamento. Además, la Comisión considera que deben tomarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 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, 22(7), e8909. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8909>.

- (6) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de los requisitos de autorización de la sustancia en cuestión, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

La sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «colorantes: sustancias que añaden o devuelven color a los piensos», queda autorizada como aditivo en la alimentación animal en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. El aditivo para piensos indigotina, autorizado con arreglo a la Directiva 70/524/CEE, y las premezclas que contengan ese aditivo, destinados a gatos, perros y peces ornamentales, y que se hayan producido y etiquetado antes del 1 de noviembre de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 1 de mayo de 2025, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo para piensos mencionado en el apartado 1 y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 1 de mayo de 2027 de conformidad con las normas aplicables antes del 1 de mayo de 2025 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a gatos, perros y peces ornamentales.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 10 de abril de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: colorantes: i) sustancias que añaden o devuelven color a los piensos								
2a132	Carmín índigo	<p>Composición del aditivo</p> <p>Carmín índigo</p> <p>Forma sólida</p> <p>Caracterización de la sustancia activa</p> <p>El carmín índigo, descrito como la sal sódica, está constituido esencialmente por una mezcla de 3,3'-dioxo-2,2'-biindoliliden-5,5'-disulfonato disódico y 3,3'-dioxo-2,2'-biindoliliden-5,7'-disulfonato disódico</p> <p>También se autorizan las sales cálcica y potásica con la misma caracterización que la sal sódica.</p> <p>Producido por síntesis química</p> <p>Fórmula química: $C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2$</p> <p>Número CAS: 860-22-0/54947-75-0</p> <p>Materia colorante total ≥ 85 %</p> <p>3,3'-Dioxo-2,2'-biindolilideno-5,7'-disulfonato disódico ≤ 18 %</p> <p>Colorantes secundarios: ≤ 1 %</p>	<p>Gatos</p> <p>Perros</p>		250	1 000	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su utilización. Cuando esos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual cutánea y respiratoria.</p>	1.5.2035

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: colorantes: i) sustancias que añaden o devuelven color a los piensos

		<p>Compuestos orgánicos distintos de los colorantes (ácido isatin-5-sulfónico, ácido 5-sulfoantranílico y ácido antranílico) ≤ 0,5 %</p> <p>Aminas aromáticas primarias no sulfonadas: ≤ 0,01 %</p> <p>Materia extraíble con éter ≤ 0,2 % en condiciones neutras</p> <p>Plomo ≤ 2 mg/kg</p> <p>Método analítico</p> <p>Para la cuantificación del contenido total de colorantes del carmín índigo en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrofotometría a 610 nm [Monografías FAO JECFA n.º 1, vol. 4 y Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión ⁽¹⁾] para el carmín índigo <p>Para la cuantificación del carmín índigo en los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía líquida de alta resolución acoplada a espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS) 						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).