



2025/2543

12.12.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/2543 НА КОМИСИЯТА

от 11 декември 2025 година

относно отказ за подновяване на разрешението за употреба на патент синьо V като фуражна добавка за животни, които не се отглеждат за производство на храни, и за отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) № 643/2013

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето или отказването на такова разрешение.
- (2) С Регламент за изпълнение (ЕС) № 643/2013 на Комисията ⁽²⁾ беше разрешена употребата на патент синьо V като фуражна добавка за животни, които не се отглеждат за производство на храни, за срок от десет години.
- (3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за подновяване на разрешението за употреба на патент синьо V като фуражна добавка за животни, които не се отглеждат за производство на храни, с искане добавката да се класифицира в категорията „сензорни добавки“ и във функционалната група „оцветители, вещества, които добавят или възстановяват цвета във фуражите“. Посоченото заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) По силата на член 5, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 заявителят за разрешение за фуражна добавка трябва по адекватен и достатъчен начин да покаже — в съответствие с правилата за прилагане, посочени в член 7 от същия регламент — че условията за издаване на разрешение, определени в член 5, параграфи 2 и 3 от същия регламент, са изпълнени. Що се отнася до заявленията за подновяване на разрешение, в Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията ⁽³⁾ се изисква по-специално заявителят да представи доказателства, че с оглед на съществуващите научни данни добавката продължава да е безопасна при одобрените условия за целевите животни, потребителите, работниците и околната среда.
- (5) В становището си от 13 март 2024 г. ⁽⁴⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че заявителят не е представил доказателства, че добавката, която понастоящем е на пазара, съответства на съществуващите условия на разрешаване (критерии за чистота: минимум 90 % от общото съдържание на оцветители, изчислени като натриеви, калциеви или калиеви соли). Органът не можа да стигне до заключение дали патент синьо V продължава да е безопасен за целевите видове поради несъответствие с разрешените спецификации за употреба на добавката във фуражи и липса на данни за оценка на анеутичния потенциал на добавката.
- (6) С писмо от 1 юли 2024 г. Комисията даде възможност на заявителя да представи допълнителна информация в отговор на въпросите, повдигнати в становището на ЕОБХ. На 20 септември 2024 г. заявителят отговори, че не възнамерява да предостави допълнителни данни във връзка с подновяването на разрешението за употреба на патент синьо V.

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

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 643/2013 на Комисията от 4 юли 2013 г. за разрешаване на патент синьо V като фуражна добавка за животни, които не се отглеждат за производство на храна, и за изменение на Регламент (ЕО) № 358/2005 (ОВ L 186, 5.7.2013 г., стр. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/643/oj).

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията от 25 април 2008 г. относно подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на подготовката и представянето на заявления и оценката и разрешаването на фуражни добавки (ОВ L 133, 22.5.2008 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 22(4), e8722, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8722>.

- (7) От становището на Органа от 13 март 2024 г. следва, че заявителят не е доказал по адекватен и достатъчен начин, че патент синьо V продължава да е безопасен, когато се използва като фуражна добавка от категорията „сензорни добавки“ и от функционалната група „оцветители, вещества, които добавят или възстановяват цвета във фуражите“ за животни, които не се отглеждат за производство на храни.
- (8) С оглед на гореизложеното патент синьо V не отговаря на условията за подновяване на разрешение за употреба, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това следва да бъде отказано подновяването на разрешението за употреба на посоченото вещество като фуражна добавка, която принадлежи към категорията „сензорни добавки“ и към функционалната група „оцветители, вещества, които добавят или възстановяват цвета във фуражите“, за животни, които не се отглеждат за производство на храни.
- (9) Поради това веществото патент синьо V и съдържащите го фуражи следва да бъдат изтеглени от пазара възможно най-скоро, когато са предназначени за употреба при животни, които не се отглеждат за производство на храни. Необходимо е обаче да се предвиди ограничен във времето период за изтегляне на съществуващите складови наличности от съответните продукти от пазара, който да даде възможност на стопанските субекти да изпълнят надлежно задължението за тяхното изтегляне.
- (10) Вследствие на отказа за подновяване на разрешението за употреба на патент синьо V като фуражна добавка за животни, които не се отглеждат за производство на храни, Регламент за изпълнение (ЕС) № 643/2013 следва да бъде отменен.
- (11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Отказ за подновяване на разрешението

Отказва се подновяването на разрешението за употреба на патент синьо V като фуражна добавка, която принадлежи към категорията „сензорни добавки“ и функционалната група „оцветители, вещества, които добавят или възстановяват цвета във фуражите“, за животни, които не се отглеждат за производство на храни.

Член 2

Отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) № 643/2013

Регламент за изпълнение (ЕС) № 643/2013 се отменя.

Член 3

Изтегляне от пазара

1. Съществуващите складови наличности от посочената в член 1 добавка, предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни, както и от съдържащите я премикси, се изтеглят от пазара в срок до 1 април 2026 г.
2. Фуражните суровини и комбинираните фуражи, които са произведени с добавката или премиксите, посочени в параграф 1, преди 1 април 2026 г. и които са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни, се изтеглят от пазара в срок до 1 юли 2026 г.

Член 4

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 11 декември 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN
