



2025/2543

12.12.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2543

ze dne 11. prosince 2025

o zamítnutí obnovení povolení patentní modři V jako doplňkové látky pro zvířata neurčená k produkci potravin a o zrušení nařízení (EU) č. 643/2013

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje nebo zamítá.
- (2) Patentní modř V byla povolena na dobu deseti let jako doplňková látka pro zvířata neurčená k produkci potravin prováděcím nařízením Komise (EU) č. 643/2013 ⁽²⁾.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla předložena žádost o obnovení povolení patentní modři V jako doplňkové látky pro zvířata neurčená k produkci potravin, přičemž bylo požádáno o zařazení této doplňkové látky do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „barviva, látky, které dávají nebo navracejí krmivům barvu“. Tato žádost byla předložena spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Jak je stanoveno v čl. 5 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003, je na žadateli o povolení doplňkové látky, aby odpovídajícím a dostatečným způsobem v souladu s prováděcími pravidly stanovenými v článku 7 uvedeného nařízení prokázal, že jsou splněny podmínky pro povolení stanovené v čl. 5 odst. 2 a 3 uvedeného nařízení. Pokud jde o žádosti o obnovení povolení, nařízení (ES) č. 429/2008 ⁽³⁾ konkrétně vyžaduje, aby žadatel předložil důkazy, že za současných vědeckých poznatků zůstává doplňková látka za schválených podmínek bezpečná pro cílové druhy, spotřebitele, pracovníky a životní prostředí.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 13. března 2024 ⁽⁴⁾ k závěru, že žadatel nepředložil důkazy o tom, že doplňková látka, která je v současné době na trhu, splňuje stávající podmínky povolení (kritéria čistoty: minimálně 90 % barviv celkem, vypočtených jako sodné, vápenaté a draselné soli). Úřad nemohl dospět k závěru, zda je patentní modř V i nadále bezpečná pro cílové druhy z důvodu nedodržení povolených specifikací pro použití doplňkové látky v krmivech a nedostatku údajů pro posouzení potenciální aneugenity doplňkové látky.
- (6) Dopisem ze dne 1. července 2024 dala Komise žadateli příležitost předložit doplňující informace, a reagovat tak na otázky, jež úřad vznesl ve svém stanovisku. Žadatel dne 20. září 2024 odpověděl, že nemá v úmyslu poskytnout pro obnovení povolení patentní modři V žádné další údaje.

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

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 643/2013 ze dne 4. července 2013 o povolení patentní modři V jako doplňkové látky pro zvířata neurčená k produkci potravin a o změně nařízení (ES) č. 358/2005 (Úř. věst. L 186, 5.7.2013, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/643/oj).

⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 429/2008 ze dne 25. dubna 2008 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o vypracování a podávání žádostí a vyhodnocování a povolování doplňkových látek (Úř. věst. L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

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

- (7) Ze stanoviska úřadu ze dne 13. března 2024 vyplývá, že žadatel odpovídajícím a dostatečným způsobem neprokázal, že patentní modř V je i nadále bezpečná, je-li používána jako doplňková látka pro zvířata určená k produkci potravin v kategorii doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupině „barviva, látky, které dávají nebo navracejí krmivům barvu“.
- (8) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem nesplňuje patentní modř V podmínky pro obnovení povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Obnovení povolení uvedené látky jako doplňkové látky náležející do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „barviva, látky, které dávají nebo navracejí krmivům barvu“ k použití pro zvířata určená k produkci potravin, by proto mělo být zamítnuto.
- (9) Látka patentní modř V a krmiva, která ji obsahují, by proto měly být co nejdříve staženy z trhu, pokud jde o použití pro zvířata určená k produkci potravin. Mělo by však být poskytnuto omezené období pro stažení stávajících zásob uvedených produktů z trhu, aby hospodářské subjekty mohly povinnost stažení řádně splnit.
- (10) V důsledku zamítnutí obnovení povolení patentní modři V jako doplňkové látky pro zvířata určená k produkci potravin se prováděcí nařízení (EU) č. 643/2013 zrušuje.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Zamítnutí obnovení povolení

Obnovení povolení patentní modři V jako doplňkové látky ve výživě zvířat náležející do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „barviva, látky, které dávají nebo navracejí krmivům barvu“ k použití pro zvířata určená k produkci potravin se zamítá.

Článek 2

Zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 643/2013

Prováděcí nařízení (EU) č. 643/2013 se zrušuje.

Článek 3

Stažení z trhu

1. Stávající zásoby doplňkové látky uvedené v článku 1, které jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin, a premixů, které ji obsahují, se stáhnou z trhu do dne 1. dubna 2026.
2. Krmné suroviny a krmné směsi, které byly vyrobeny s použitím doplňkové látky nebo premixů uvedených v odstavci 1 před dnem 1. dubna 2026 a které jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin, se stáhnou z trhu do dne 1. července 2026.

Článek 4

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 11. prosince 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN