



2025/2543

12.12.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/2543

af 11. december 2025

om afvisning af forlængelse af godkendelsen af Patent Blue V som fodertilsætningsstof til dyr, der ikke er bestemt til fødevareproduktion, og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 643/2013

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele eller afvise en sådan godkendelse.
- (2) Patent Blue V blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 643/2013 ⁽²⁾ godkendt for en periode på ti år som fodertilsætningsstof til dyr, der ikke er bestemt til fødevareproduktion.
- (3) Der blev i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af Patent Blue V som et fodertilsætningsstof til dyr, der ikke er bestemt til fødevareproduktion, med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »farvestoffer: stoffer, der giver foderstoffer farve eller giver dem deres oprindelige farve tilbage«. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) I henhold til artikel 5, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 påhviler det ansøgeren om godkendelse af et fodertilsætningsstof, jf. de gennemførelsesbestemmelser, der er omhandlet i samme forordnings artikel 7, på passende og tilstrækkelig vis at dokumentere, at betingelserne for godkendelse i artikel 5, stk. 2 og 3, i nævnte forordning er opfyldt. For så vidt angår ansøgninger om forlængelse af godkendelser er der i henhold til Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 ⁽³⁾ navnlig krav om, at ansøgeren fremlægger dokumentation for, at tilsætningsstoffet i lyset af den foreliggende videnskabelige viden fortsat er sikkert under de godkendte betingelser for målarterne, forbrugerne, arbejdstagerne og miljøet.
- (5) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 13. marts 2024 ⁽⁴⁾, at ansøgeren ikke har fremlagt dokumentation for, at det tilsætningsstof, der på nuværende tidspunkt er på markedet, opfylder de eksisterende godkendelsesbetingelser (renhedskriterier: mindst 90 % farvestof i alt beregnet som natrium-, calcium- og kaliumsalte). Autoriteten kunne ikke konkludere, om Patent Blue V fortsat er sikkert for målarterne på grund af manglende overholdelse af de godkendte specifikationer for anvendelse af tilsætningsstoffet i foder og manglen på data til vurdering af tilsætningsstoffets potentielle aneugenicitet.
- (6) Ved brev af 1. juli 2024 gav Kommissionen ansøgeren mulighed for at indsende supplerende oplysninger for at afhjælpe de forhold, der blev påpeget i EFSA's udtalelse. Ansøgeren svarede den 20. september 2024, at de ikke havde til hensigt at fremlægge yderligere data med henblik på fornyelse af godkendelsen af Patent Blue V.

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

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 643/2013 af 4. juli 2013 om godkendelse af Patent Blue V som fodertilsætningsstof til dyr, der ikke er bestemt til fødevareproduktion, og om ændring af forordning (EF) nr. 358/2005 (EUT L 186 af 5.7.2013, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/643/oj).

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 af 25. april 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår udarbejdelse og indgivelse af ansøgninger samt vurdering og godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 133 af 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) Det fremgår af autoritetens udtalelse af 13. marts 2024, at ansøgeren ikke på passende og tilstrækkelig vis har påvist, at Patent Blue V fortsat er sikkert, når det anvendes som fodertilsætningsstof til dyr, der ikke er bestemt til fødevareproduktion, i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »farvestoffer: stoffer, der giver foderstoffer farve eller giver dem deres oprindelige farve tilbage«.
- (8) På baggrund af ovenstående opfylder Patent Blue V ikke betingelserne for forlængelse af godkendelsen, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Forlængelse af godkendelsen af stoffet som fodertilsætningsstof tilhørende kategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »farvestoffer: stoffer, der giver foderstoffer farve eller giver dem deres oprindelige farve tilbage« til anvendelse til dyr, der ikke er bestemt til fødevareproduktion, bør derfor afvises.
- (9) Stoffet Patent Blue V og foder, der indeholder det, bør derfor trækkes tilbage fra markedet så hurtigt som muligt for så vidt angår anvendelse til dyr, der ikke er bestemt til fødevareproduktion. Dog bør der indrømmes en begrænset periode for tilbagetrækningen fra markedet af de eksisterende lagre af de pågældende produkter, således at de erhvervsdrivende kan opfylde tilbagetrækningsforpligtelsen på tilfredsstillende vis.
- (10) Som følge af afvisningen af forlængelse af godkendelsen af Patent Blue V som fodertilsætningsstof til dyr, der ikke er bestemt til fødevareproduktion, bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 643/2013 ophæves.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Afvisning af forlængelse af godkendelsen

Forlængelse af godkendelsen af Patent Blue V som fodertilsætningsstof tilhørende kategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »farvestoffer: stoffer, der giver foderstoffer farve eller giver dem deres oprindelige farve tilbage« til anvendelse til dyr, der ikke er bestemt til fødevareproduktion, afvises.

Artikel 2

Ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 643/2013

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 643/2013 ophæves.

Artikel 3

Tilbagetrækning fra markedet

1. Eksisterende lagre af det i artikel 1 omhandlede tilsætningsstof, som er bestemt til dyr, der ikke er bestemt til fødevareproduktion, samt forblandinger, der indeholder tilsætningsstoffet, trækkes tilbage fra markedet senest den 1. april 2026.
2. Fodermidler og foderblandinger, som er fremstillet med tilsætningsstoffet eller de forblandinger, der er nævnt i stk. 1, inden den 1. april 2026 og som er bestemt til dyr, der ikke er bestemt til fødevareproduktion, skal trækkes tilbage fra markedet senest den 1. juli 2026.

*Artikel 4***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. december 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand
