



ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/2543 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Δεκεμβρίου 2025

για τη μη ανανέωση της άδειας του προτύπου κυανού V ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές για τα μη τροφοπαγωγικά ζώα και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 643/2013

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση ή την άρνηση χορήγησης της εν λόγω άδειας.
- (2) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 643/2013 της Επιτροπής ⁽²⁾ χορηγήθηκε άδεια στο πρότυπο κυανό V για δέκα έτη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για τα μη τροφοπαγωγικά ζώα.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης του προτύπου κυανού V ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για μη τροφοπαγωγικά ζώα, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «χρωστικές ουσίες: ουσίες που προσθέτουν χρώμα ή αποκαθιστούν το χρώμα στις ζωοτροφές». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, ο αιτών χορήγηση άδειας για πρόσθετη ύλη ζωοτροφών πρέπει να αποδείξει καταλλήλως και επαρκώς, σύμφωνα με τα εκτελεστικά μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις για τη χορήγηση άδειας που καθορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφοι 2 και 3 του εν λόγω κανονισμού. Όσον αφορά τις αιτήσεις για ανανέωση της άδειας, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής ⁽³⁾ απαιτεί, ειδικότερα, από τον αιτούντα να υποβάλει στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι, με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις, η πρόσθετη ύλη παραμένει ασφαλής υπό τις εγκεκριμένες συνθήκες για το στοχευόμενο είδος, τους καταναλωτές, τους εργαζομένους και το περιβάλλον.
- (5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 13 Μαρτίου 2024 ⁽⁴⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο αιτών δεν έχει υποβάλει στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι η πρόσθετη ύλη που διατίθεται επί του παρόντος στην αγορά συμμορφώνεται με τους υφιστάμενους όρους χορήγησης άδειας (κριτήρια καθαρότητας: κατ' ελάχιστο 90 % των ολικών χρωστικών υλών, υπολογιζόμενη ως άλατα νατρίου, ασβεστίου ή καλίου). Η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με το αν το πρότυπο κυανό V παραμένει ασφαλές για τα στοχευόμενα είδη λόγω της μη συμμόρφωσης με τις εγκεκριμένες προδιαγραφές για τη χρήση της πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές και της έλλειψης δεδομένων για την αξιολόγηση της δυνητικής ανεπιλοδογένεσης της πρόσθετης ύλης.
- (6) Η Επιτροπή, με επιστολή της την 1η Ιουλίου 2024, έδωσε στον αιτούντα τη δυνατότητα να υποβάλει συμπληρωματικές πληροφορίες προς απάντηση στα ζητήματα που έθεσε η Αρχή στη γνώμη της. Ο αιτών απάντησε στις 20 Σεπτεμβρίου 2024 ότι δεν είχε την πρόθεση να παράσχει πρόσθετα στοιχεία για την ανανέωση της άδειας του προτύπου κυανού V.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 643/2013 της Επιτροπής, της 4ης Ιουλίου 2013, για την έγκριση του προτύπου κυανού V ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές για τα ζώα που δεν χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 358/2005 (ΕΕ L 186 της 5.7.2013, σ. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/643/oj).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2008, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την προετοιμασία και υποβολή αιτήσεων και την αξιολόγηση και χορήγηση αδειών για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 133 της 22.5.2008, σ. 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) Από τη γνώμη της Αρχής, της 13ης Μαρτίου 2024, συνάγεται ότι ο αιτών δεν απέδειξε καταλλήλως και επαρκώς ότι το πρότυπο κυανό V παραμένει ασφαλές όταν χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για μη τροφοπαραγωγικά ζώα στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «χρωστικές ουσίες: ουσίες που προσθέτουν χρώμα ή αποκαθιστούν το χρώμα στις ζωοτροφές».
- (8) Με βάση τα ανωτέρω, το πρότυπο κυανό V δεν πληροί τους όρους για την ανανέωση της άδειας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να μην ανανεωθεί η άδεια της εν λόγω ουσίας ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών που ανήκει στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «χρωστικές ουσίες: ουσίες που προσθέτουν χρώμα ή αποκαθιστούν το χρώμα στις ζωοτροφές» για χρήση σε μη τροφοπαραγωγικά ζώα.
- (9) Επομένως, η ουσία πρότυπο κυανό V και οι ζωοτροφές που το περιέχουν θα πρέπει να αποσυρθούν από την αγορά το συντομότερο δυνατόν όσον αφορά τη χρήση σε μη τροφοπαραγωγικά ζώα. Ωστόσο, θα πρέπει να προβλεφθεί περιορισμένο χρονικό περιθώριο για την απόσυρση των υφιστάμενων αποθεμάτων των εν λόγω προϊόντων από την αγορά, έτσι ώστε να δοθεί στους υπευθύνους επιχειρήσεων η δυνατότητα να συμμορφωθούν επαρκώς με την υποχρέωση απόσυρσης.
- (10) Ως συνέπεια της μη ανανέωσης της άδειας του προτύπου κυανού V ως πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές για τα μη τροφοπαραγωγικά ζώα, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 643/2013 θα πρέπει να καταργηθεί.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Μη ανανέωση της άδειας

Δεν ανανεώνεται η άδεια της ουσίας πρότυπο κυανό V ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών που ανήκει στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «χρωστικές ουσίες: ουσίες που προσθέτουν χρώμα ή αποκαθιστούν το χρώμα στις ζωοτροφές» για χρήση σε μη τροφοπαραγωγικά ζώα.

Άρθρο 2

Κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 643/2013

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 643/2013 καταργείται.

Άρθρο 3

Απόσυρση από την αγορά

1. Τα υφιστάμενα αποθέματα της πρόσθετης ύλης που αναφέρεται στο άρθρο 1, τα οποία προορίζονται για μη τροφοπαραγωγικά ζώα, και των προμειγμάτων που την περιέχουν, αποσύρονται από την αγορά το αργότερο έως την 1η Απριλίου 2026.
2. Οι πρώτες ύλες ζωοτροφών και οι σύνθετες ζωοτροφές που έχουν παραχθεί με την πρόσθετη ύλη ή τα προμείγματα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πριν από την 1η Απριλίου 2026 και οι οποίες προορίζονται για μη τροφοπαραγωγικά ζώα αποσύρονται από την αγορά το αργότερο έως την 1η Ιουλίου 2026.

*Άρθρο 4***Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 11 Δεκεμβρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN