



2025/2543

12.12.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/2543,

11. detsember 2025,

milles käsitletakse patentsinise V muude kui toiduloomade söödalisisandina kasutamise loa pikendamata jätmist ning millega tunnistatakse kehtetuks rakendusmäärus (EL) nr 643/2013

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasööttades kasutatavate söödalisisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise ja andmisest keeldumise alused ja kord.
- (2) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 643/2013 ⁽²⁾ anti kümneks aastaks luba kasutada patentsinist V muude kui toiduloomade söödalisisandina.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 on esitatud taotlus pikendada luba kasutada patentsinist V muude kui toiduloomade söödalisisandina ning klassifitseerida see söödalisisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „värvained, ained, mis annavad söödale värvuse või taastavad selle“. Taotlusele on lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (4) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 5 lõikele 1 peab söödalisisandi jaoks loa taotleja kooskõlas kõnealuse määruse artiklis 7 osutatud rakenduseeskirjadega asjakohaselt ja piisavalt tõendama, et kõnealuse määruse artikli 5 lõigetes 2 ja 3 sätestatud loa andmise tingimused on täidetud. Loa pikendamise taotluste puhul nõutakse komisjoni määruses (EÜ) nr 429/2008 ⁽³⁾ eelkõige, et taotleja esitaks tõendid selle kohta, et olemasolevaid teaduslikke teadmisi arvestades on söödalisisand heakskiidetud tingimuste korral kasutades sihtliikidele, tarbijatele, töötajatele ja keskkonnale endiselt ohutu.
- (5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 13. märtsi 2024. aasta arvamuses ⁽⁴⁾ järeldusele, et taotleja ei ole esitanud andmeid, mis näitaksid, et praegu turul olev söödalisisand vastab täielikult kehtiva loa tingimustele (puhtuse kriteeriumid: vähemalt 90 % värvaineid, ümber arvutatuna naatrium-, kaltsium- või kaaliumsoolaks). Kuna söödalisisand ei vasta loakohasele spetsifikatsioonile ning puuduvad andmed söödalisisandi võimaliku aneugeensuse hindamiseks, ei saanud toiduohutusamet teha järeldust selle kohta, kas patentsinine V on sihtliikidele endiselt ohutu.
- (6) Komisjon andis oma 1. juuli 2024. aasta kirjaga taotlejale võimaluse esitada täiendavat teavet toiduohutusameti arvamuses tõstatatud probleemide lahendamiseks. Taotleja vastas 20. septembril 2024, et ta ei kavatse patentsinise V loa pikendamiseks täiendavaid andmeid esitada.

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

⁽²⁾ Komisjoni 4. juuli 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 643/2013, milles käsitletakse patentsinise V lubamist muude kui toiduloomade söödalisisandina ning millega muudetakse määrust (EÜ) nr 358/2005 (ELT L 186, 5.7.2013, lk 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/643/oj).

⁽³⁾ Komisjoni 25. aprilli 2008. aasta määrus (EÜ) nr 429/2008 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003 rakendamise üksikasjalike eeskirjade kohta seoses taotluste koostamise ja esitamise ning söödalisisandite hindamise ja lubamisega (ELT L 133, 22.5.2008, lk 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) Toiduohutusameti 13. märtsi 2024. aasta arvamusest järeldeb, et taotleja ei ole asjakohaselt ega piisavalt tõendanud, et patentsinine V on endiselt ohutu, kui seda kasutatakse muude kui toiduloomade söödalisandina, mis kuulub kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „värvained, ained, mis annavad söödale värvuse või taastavad selle“.
- (8) Eespool toodut arvesse võttes ei vasta patentsinine V määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud loa pikendamise tingimustele. Seega tuleks jätta pikendamata luba kasutada kõnealust ainet muude kui toiduloomade söödalisandina, mis kuulub kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „värvained, ained, mis annavad söödale värvuse või taastavad selle“.
- (9) Seepärast tuleks aine patentsinine V ja seda sisaldav sööt võimalikult kiiresti turult kõrvaldada, kui tegemist on kasutamisega muude kui toiduloomade puhul. Tuleks siiski ette näha piiratud üleminekuperiood asjaomaste toodete varude turult kõrvaldamiseks, et ettevõtjad saaksid nõuetekohaselt järgida turult kõrvaldamise kohustust.
- (10) Patentsinise V muude kui toiduloomade söödalisandina kasutamise loa pikendamata jätmisest tulenevalt tuleks rakendusmäärus (EL) nr 643/2013 kehtetuks tunnistada.
- (11) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa pikendamisest keeldumine

Keeldutakse loa pikendamisest patentsinist V kasutamiseks muude kui toiduloomade söödalisandina, mis kuulub kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „värvained, ained, mis annavad söödale värvuse või taastavad selle“.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 643/2013 kehtetuks tunnistamine

Rakendusmäärus (EL) nr 643/2013 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 3

Turult kõrvaldamine

1. Artiklis 1 osutatud söödalisandi olemasolevad varud, mis on ette nähtud muudele kui toiduloomadele, ning seda sisaldavate eelsegude varud kõrvaldatakse turult hiljemalt 1. aprilliks 2026.
2. Muudele kui toiduloomadele ette nähtud söödamaterjalid ja segasööt, mis on valmistatud lõikes 1 nimetatud söödalisandi või eelsegudega, ja mis on toodetud enne 1. aprilli 2026, kõrvaldatakse turult hiljemalt 1. juuliks 2026.

*Artikkel 4***Jõustumine**

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 11. detsember 2025

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN