



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/2543,

annettu 11 päivänä joulukuuta 2025,

**patenttisininen V:n käyttöä muiden kuin elintarviketuotantoeläinten rehun lisäaineena koskevan
hyväksynnän uusimisen epäämisestä ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 643/2013 kumoamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle tai epäämiselle.
- (2) Patenttisininen V hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi muiden kuin elintarviketuotantoeläinten rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 643/2013 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koski patenttisininen V:n käyttöä muiden kuin elintarviketuotantoeläinten rehun lisäaineena koskevan hyväksynnän uusimista ja jossa pyydettiin kyseisen lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "väriaineet: aineet, jotka lisäävät tai palauttavat väriä rehuihin". Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Kuten asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklan 1 kohdassa säädetään, kyseisen asetuksen 7 artiklassa tarkoitettujen täytäntöönpanosääntöjen mukaisesti on rehun lisäaineelle hyväksyntää hakevan vastuulla osoittaa riittävällä tavalla, että kyseisen asetuksen 5 artiklan 2 ja 3 kohdassa vahvistetut hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Hyväksynnän uusimista koskevien hakemusten osalta komission asetuksessa (EY) N:o 429/2008 ⁽³⁾ edellytetään erityisesti, että hakija osoittaa, että lisäaine on nykyisen tieteellisen tietämyksen perusteella edelleen turvallinen hyväksytyissä olosuhteissa kohde-eläinlajeille, kuluttajille, työntekijöille ja ympäristölle.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 13 päivänä maaliskuuta 2024 antamassaan lausunnossa ⁽⁴⁾, että hakija ei ole osoittanut, että tällä hetkellä markkinoilla oleva lisäaine täyttää voimassa olevat hyväksynnän edellytykset (puhtausvaatimukset: vähintään 90 % kaikista väriaineista, laskettuna natrium-, kalsium- tai kaliumsuoloina). Elintarviketurvallisuusviranomainen ei voinut tehdä päätelmiä siitä, onko patenttisininen V edelleen turvallinen kohde-eläinlajeille, koska lisäaineen käyttöä rehussa koskevia hyväksytyjä eritelmiä ei ollut noudatettu ja koska lisäaineen mahdollisen aneugeenisuuden arviointia varten ei ollut saatavilla tietoja.
- (6) Komissio antoi 1 päivänä heinäkuuta 2024 päivätyllä kirjeellä hakijalle mahdollisuuden toimittaa lisätietoja ja kommentoida elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnossa esille otettuja seikkoja. Hakija vastasi 20 päivänä syyskuuta 2024, ettei aio toimittaa mitään lisätietoja patenttisininen V:n hyväksynnän uusimiseksi.

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

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 643/2013, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2013, patenttisininen V:n hyväksymisestä muiden kuin elintarviketuotantoeläinten rehun lisäaineena ja asetuksen (EY) N:o 358/2005 muuttamisesta (EUVL L 186, 5.7.2013, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/643/oj).

⁽³⁾ Komission asetus (EY) N:o 429/2008, annettu 25 päivänä huhtikuuta 2008, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hakemusten laadinnan ja esittämisen sekä rehun lisäaineiden arvioinnin ja hyväksymisen osalta (EUVL 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) Elintarviketurvallisuusviranomaisen 13 päivänä maaliskuuta 2024 antamasta lausunnosta käy ilmi, että hakija ei ole osoittanut riittävällä tavalla, että patenttisininen V on edelleen turvallinen, kun sitä käytetään muiden kuin elintarviketuotantoeläinten rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "väriaineet: aineet, jotka lisäävät tai palauttavat väriä rehuihin".
- (8) Edellä esitetyn perusteella patenttisininen V ei täytä asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyjä hyväksynnän uusimisen edellytyksiä. Näin ollen kyseisen aineen käyttöä luokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "väriaineet: aineet, jotka lisäävät tai palauttavat väriä rehuihin" kuuluvana rehun lisäaineena muiden kuin elintarviketuotantoeläinten ruokinnassa koskevan hyväksynnän uusiminen olisi evättävä.
- (9) Sen vuoksi muiden kuin elintarviketuotantoeläinten ruokinnassa käytettävät patenttisininen V ja sitä sisältävä rehu olisi poistettava markkinoilta mahdollisimman pian. Olisi kuitenkin sallittava kestoletaan rajoitettu ajanjakso kyseisten tuotteiden nykyisten varastojen markkinoilta poistamista varten, jotta toimijat voivat asianmukaisesti noudattaa markkinoilta poistamisvelvoitetta.
- (10) Koska patenttisininen V:n käyttöä muiden kuin elintarviketuotantoeläinten rehun lisäaineena koskevan hyväksynnän uusiminen evätään, täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 643/2013 olisi kumottava.
- (11) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän uusimisen epääminen

Evätään patenttisininen V:n hyväksynnän uusiminen luokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "väriaineet: aineet, jotka lisäävät tai palauttavat väriä rehuihin" kuuluvana eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena muiden kuin elintarviketuotantoeläinten ruokinnassa.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 643/2013 kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 643/2013.

3 artikla

Markkinoilta poistaminen

1. Edellä 1 artiklassa tarkoitettun lisäaineen olemassa olevat varastot, jotka on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille, sekä sitä sisältävien esiseosten olemassa olevat varastot on poistettava markkinoilta viimeistään 1 päivänä huhtikuuta 2026.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua lisäainetta tai esiseosta sisältävät rehunaaineet ja rehuseokset, jotka on valmistettu ennen 1 päivä huhtikuuta 2026 ja jotka on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille, on poistettava markkinoilta viimeistään 1 päivänä heinäkuuta 2026.

*4 artikla***Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 11 päivänä joulukuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN