



2025/2543

12.12.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2543

od 11. prosinca 2025.

o odbijanju produljenja odobrenja tvari Patent Blue V kao dodatka hrani za životinje za životinje koje se ne koriste za proizvodnju hrane i o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 643/2013

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje ili odbijanje odobrenja.
- (2) Tvar Patent Blue V odobrena je Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 643/2013 ⁽²⁾ na razdoblje od 10 godina kao dodatak hrani za životinje za životinje koje se ne koriste za proizvodnju hrane.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja tvari Patent Blue V kao dodatka hrani za životinje koje se ne koriste za proizvodnju hrane te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci”, funkcionalnu skupinu „bojila: tvari koje povećavaju ili obnavljaju boju u hrani za životinje”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Kako je utvrđeno u članku 5. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003, podnositelj zahtjeva za odobrenje dodatka hrani za životinje mora na odgovarajući način i u dovoljnoj mjeri dokazati, u skladu s provedbenim pravilima iz članka 7. te uredbe, da su ispunjeni uvjeti za odobravanje iz članka 5. stavaka 2. i 3 te uredbe. Kad je riječ o zahtjevima za produljenje odobrenja, Uredbom Komisije (EZ) br. 429/2008 ⁽³⁾ propisano je, posebice, da podnositelj zahtjeva dostavlja dokaze da je u svjetlu sadašnjih znanstvenih spoznaja i pod odobrenim uvjetima dodatak i dalje siguran za ciljane vrste, potrošače, radnike i okoliš.
- (5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 13. ožujka 2024. ⁽⁴⁾ zaključila da podnositelj zahtjeva nije dostavio dokaze da dodatak trenutačno dostupan na tržištu ispunjava postojeće uvjete odobrenja (kriteriji čistoće: najmanje 90 % ukupnih bojila, izraženo kao natrijeve, kalcijeve ili kalijeve soli). Agencija nije mogla donijeti zaključak o tome je li tvar Patent Blue V i dalje sigurna za ciljane vrste zbog neusklađenosti s odobrenim specifikacijama za upotrebu dodatka u hrani za životinje i nedostatka podataka za procjenu moguće aneugnosti dodatka.
- (6) Dopisom od 1. srpnja 2024. Komisija je podnositelju zahtjeva dala priliku da dostavi dodatne informacije kako bi odgovorio na zahtjeve iz EFSA-ina mišljenja. Podnositelj zahtjeva je 20. rujna 2024. odgovorio da nema namjeru dostaviti dodatne podatke za produljenje odobrenja tvari Patent Blue V.

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

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 643/2013 od 4. srpnja 2013. o odobrenju Patenta Blue V kao dodatka hrani za životinje koje se ne upotrebljavaju za proizvodnju hrane i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 358/2005 (SL L 186, 5.7.2013., str. 7., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/643/oj).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 429/2008 od 25. travnja 2008. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pripreme i podnošenja zahtjeva te procjene i odobravanja dodataka hrani za životinje (SL L 133, 22.5.2008., str. 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) Iz mišljenja Agencije od 13. ožujka 2024. proizlazi da podnositelj zahtjeva nije na odgovarajući način i u dovoljnoj mjeri dokazao da je tvar Patent Blue V i dalje sigurna kad se upotrebljava kao dodatak hrani za životinje za životinje koje se ne koriste za proizvodnju hrane u kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „bojila: tvari koje povećavaju ili obnavljaju boju u hrani za životinje”.
- (8) S obzirom na navedeno, tvar Patent Blue V ne ispunjava uvjete za produljenje odobrenja utvrđene u članku 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Stoga bi trebalo odbiti produljenje odobrenja te tvari kao dodatka hrani za životinje koji pripada kategoriji „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „bojila: tvari koje povećavaju ili obnavljaju boju u hrani za životinje” za upotrebu kod životinja koje se ne koriste za proizvodnju hrane.
- (9) Stoga bi tvar Patent Blue V i hranu za životinje koja je sadržava trebalo što prije povući s tržišta kad je riječ o upotrebi za životinje koje se ne koriste za proizvodnju hrane. Međutim, trebalo bi odobriti ograničeno razdoblje za povlačenje s tržišta postojećih zaliha tih proizvoda kako bi se subjektima omogućilo da uredno ispune obvezu povlačenja s tržišta.
- (10) S obzirom na to da se odbija produljenje odobrenja tvari Patent Blue V kao dodatka hrani za životinje za životinje koje se ne koriste za proizvodnju hrane, Provedbenu uredbu (EU) br. 643/2013 trebalo bi staviti izvan snage.
- (11) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odbijanje produljenja odobrenja

Odbija se produljenje odobrenja tvari Patent Blue V kao dodatka hrani za životinje koji pripada kategoriji „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „bojila: tvari koje povećavaju ili obnavljaju boju u hrani za životinje” za upotrebu kod životinja koje se ne koriste za proizvodnju hrane.

Članak 2.

Stavljanje izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 643/2013

Provedbena uredba (EU) br. 643/2013 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Povlačenje s tržišta

1. Postojeće zalihe dodatka iz članka 1., koje su namijenjene za životinje koje se ne koriste za proizvodnju hrane, i premiksa koji ga sadržavaju povlače se s tržišta do 1. travnja 2026.
2. Krmiva i krmne smjese koji su proizvedeni s dodatkom ili premiksima iz stavka 1. prije 1. travnja 2026. i namijenjeni su za životinje koje se ne koriste za proizvodnju hrane povlače se s tržišta do 1. srpnja 2026.

Članak 4.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. prosinca 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN
