



2025/2543

2025.12.12.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/2543 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. december 11.)

a patentkék V nem élelmiszer-termelő állatok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezése megújításának megtagadásáról és a 643/2013/EU végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának vagy megtagadásának feltételeiről és eljárásairól.
- (2) A patentkék V nem élelmiszer-termelő állatok takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását a 643/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ engedélyezte tíz évre.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a patentkék V nem élelmiszer-termelő állatok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítása iránt, kérelmezve az adalékanyagnak az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „színezékek, a takarmányt megszínező vagy annak színét helyreállító anyagok” funkcionális csoportba való sorolását. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az 1831/2003/EK rendelet 5. cikke (1) bekezdésében előírtak szerint a takarmány-adalékanyag engedélyezését kérelmező személy feladata, hogy – a szóban forgó rendelet 7. cikkében említett végrehajtási szabályokkal összhangban – megfelelően és kielégítően bizonyítsa, hogy az említett rendelet 5. cikkének (2) és (3) bekezdésében meghatározott engedélyezési feltételek teljesülnek. Az engedély megújítására irányuló kérelmeket illetően a 429/2008/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ előírja, hogy a kérelmezőnek bizonyítékokkal kell igazolnia különösen azt, hogy az aktuális tudományos ismeretek tükrében az adalékanyag a jóváhagyott feltételek mellett biztonságos marad a céljakra, a fogyasztókra, a kezelőkre és a környezetre nézve.
- (5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2024. március 13-i véleményében ⁽⁴⁾ azt a következtetést vonta le, hogy a kérelmező nem szolgáltatott bizonyítékokat arra vonatkozóan, hogy a jelenleg forgalomban lévő adalékanyag megfelel az engedélyezés jelenlegi feltételeinek (tisztasági kritériumok: az összes színezőanyag legalább 90 %, nátrium-, kalcium- vagy káliumsóként számítva). Az adalékanyag takarmányban való felhasználására vonatkozó engedélyezett specifikációinak való meg nem felelés, valamint az adalékanyag potenciális aneugén hatásának értékeléséhez szükséges adatok hiánya miatt a Hatóság nem tudott következtetést levonni arra vonatkozóan, hogy a patentkék V továbbra is biztonságos-e a célfajok számára.
- (6) 2024. július 1-jei levelében a Bizottság lehetőséget adott a kérelmezőnek arra, hogy kiegészítő információkat nyújtson be az EFSA által kiadott véleményben felvetett problémák kezelése érdekében. A kérelmező 2024. szeptember 20-án azt válaszolta, hogy nem szándékozik kiegészítő adatokat szolgáltatni a patentkék V engedélyének megújításához.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ A Bizottság 643/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. július 4.) a patentkék V nem élelmiszer-termelő állatok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről és a 358/2005/EK rendelet módosításáról (HL L 186., 2013.7.5., 7. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/643/oj).

⁽³⁾ A Bizottság 429/2008/EK rendelete (2008. április 25.) az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kérelmek elkészítése és megjelenési formája, valamint a takarmány-adalékanyagok értékelése és engedélyezése tekintetében történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályokról (HL L 133., 2008.5.22., 1. O., 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) A Hatóság 2024. március 13-i véleményéből az következik, hogy a kérelmező nem bizonyította megfelelően és kielégítően, hogy a patentkék V továbbra is biztonságos az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „színezékek, a takarmányt megszínező vagy annak színét helyreállító anyagok” funkcionális csoportba tartozó, nem élelmiszer-termelő állatok takarmány-adalékanyagaként történő felhasználása esetén.
- (8) A fentiek alapján a patentkék V nem tesz eleget az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében az engedély megújítására vonatkozóan előírt feltételeknek. Ennek megfelelően az említett anyagnak az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „színezékek, a takarmányt megszínező vagy annak színét helyreállító anyagok” funkcionális csoportba tartozó, nem élelmiszer-termelő állatok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítását meg kell tagadni.
- (9) Ezért a patentkék V anyagot és az azt tartalmazó takarmányt a lehető leghamarabb ki kell vonni a forgalomból, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő állatok esetében történő felhasználásra szánják. Ugyanakkor annak érdekében, hogy a piaci szereplők megfelelően eleget tehessenek a kivonásra irányuló kötelezettségnek, célszerű engedélyezni egy korlátozott időszakot az említett termékek meglévő készleteinek forgalomból történő kivonására.
- (10) A patentkék V nem élelmiszer-termelő állatok takarmány-adalékanyagként történő engedélyezése megújításának megtagadása következtében a 643/2013/EU végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az engedély megújításának megtagadása

A Bizottság megtagadja a patentkék V az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „színezékek, a takarmányt megszínező vagy annak színét helyreállító anyagok” funkcionális csoportba tartozó, nem élelmiszer-termelő állatok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítását.

2. cikk

A 643/2013/EU végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezése

A 643/2013/EU végrehajtási rendelet hatályát veszti.

3. cikk

Forgalomból történő kivonás

- (1) Az 1. cikkben említett, nem élelmiszer-termelő állatoknak szánt adalékanyag, valamint az azt tartalmazó előkeverékek meglévő készleteit 2026. április 1-ig ki kell vonni a forgalomból.
- (2) Az (1) bekezdésben említett adalékanyaggal vagy előkeverékekkel 2026. április 1. előtt előállított, nem élelmiszer-termelő állatoknak szánt takarmány-alapanyagokat és takarmánykeverékeket 2026. július 1-ig ki kell vonni a forgalomból.

4. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. december 11-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN