



2025/2543

12.12.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/2543 DELLA COMMISSIONE

dell'11 dicembre 2025

relativo al diniego del rinnovo dell'autorizzazione del blu patentato V come additivo per mangimi destinati ad animali non da produzione alimentare e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 643/2013

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio o il diniego di tale autorizzazione.
- (2) Il blu patentato V è stato autorizzato per dieci anni come additivo per mangimi per gli animali non destinati alla produzione di alimenti con regolamento di esecuzione (UE) n. 643/2013 della Commissione ⁽²⁾.
- (3) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione del blu patentato V come additivo per mangimi destinati ad animali non da produzione alimentare, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi organolettici» e nel gruppo funzionale «coloranti, sostanze che conferiscono o restituiscono colore ai mangimi». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Come previsto dall'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003, spetta al richiedente dell'autorizzazione di un additivo per mangimi dimostrare in modo adeguato e sufficiente, conformemente alle norme di attuazione di cui all'articolo 7 di tale regolamento, che le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5, paragrafi 2 e 3, del medesimo regolamento sono soddisfatte. Per quanto riguarda le domande di rinnovo dell'autorizzazione, il regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione ⁽³⁾ impone in particolare al richiedente di presentare prove che, alla luce delle conoscenze scientifiche attuali, l'additivo rimane sicuro per le specie bersaglio, i consumatori, gli operatori e l'ambiente nelle condizioni approvate.
- (5) Nel parere del 13 marzo 2024 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che il richiedente non ha fornito prove che l'additivo attualmente presente sul mercato soddisfa le condizioni di autorizzazione esistenti (criteri di purezza: almeno 90 % del totale delle sostanze coloranti, calcolate come sali di sodio, calcio o potassio). L'Autorità non ha potuto stabilire se il blu patentato V rimane sicuro per le specie bersaglio a causa della non conformità alle specifiche autorizzate per l'uso dell'additivo nei mangimi e a causa della mancanza di dati per la valutazione della potenziale aneugenicità dell'additivo.
- (6) Con lettera del 1° luglio 2024 la Commissione ha dato al richiedente la possibilità di presentare informazioni supplementari per affrontare le questioni sollevate nel parere dell'EFSA. Il 20 settembre 2024 il richiedente ha risposto che non aveva intenzione di fornire dati supplementari per il rinnovo dell'autorizzazione del blu patentato V.

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

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 643/2013 della Commissione, del 4 luglio 2013, concernente l'autorizzazione della sostanza «blu patentato V» come additivo per mangimi per gli animali non destinati alla produzione di alimenti e che modifica il regolamento (CE) n. 358/2005 (GU L 186 del 5.7.2013, pag. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/643/oj).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione, del 25 aprile 2008, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la preparazione e la presentazione delle domande e la valutazione e l'autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 133 del 22.5.2008, pag. 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) Come si evince dal parere dell'Autorità del 13 marzo 2024, il richiedente non ha dimostrato in modo adeguato e sufficiente che il blu patentato V rimane sicuro se utilizzato come additivo per mangimi destinati ad animali non da produzione alimentare nella categoria «additivi organolettici» e nel gruppo funzionale «coloranti, sostanze che conferiscono o restituiscono colore ai mangimi».
- (8) Alla luce di quanto precede, il blu patentato V non soddisfa le condizioni per il rinnovo dell'autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno negare il rinnovo dell'autorizzazione di tale sostanza come additivo per mangimi destinati ad animali non da produzione alimentare appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «coloranti, sostanze che conferiscono o restituiscono colore ai mangimi».
- (9) La sostanza blu patentato V e i mangimi che la contengono dovrebbero pertanto essere ritirati dal mercato il prima possibile per quanto riguarda l'uso per animali non da produzione alimentare. È tuttavia opportuno prevedere un periodo limitato per il ritiro dal mercato delle scorte esistenti di tali prodotti, al fine di consentire agli operatori di ottemperare in modo adeguato all'obbligo di ritiro.
- (10) A seguito del diniego del rinnovo dell'autorizzazione del blu patentato V come additivo per mangimi destinati ad animali non da produzione alimentare, è opportuno abrogare il regolamento di esecuzione (UE) n. 643/2013.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Diniego del rinnovo dell'autorizzazione

È negato il rinnovo dell'autorizzazione del blu patentato V come additivo nell'alimentazione animale, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «coloranti, sostanze che conferiscono o restituiscono colore ai mangimi», destinato ad animali non da produzione alimentare.

Articolo 2

Abrogazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 643/2013

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 643/2013 è abrogato.

Articolo 3

Ritiro dal mercato

1. Le scorte esistenti dell'additivo di cui all'articolo 1, destinate ad animali non da produzione alimentare, e delle premiscele che lo contengono sono ritirate dal mercato entro il 1° aprile 2026.
2. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti prodotti con l'additivo o con le premiscele di cui al paragrafo 1 prima del 1° aprile 2026 e destinati ad animali non da produzione alimentare sono ritirati dal mercato entro il 1° luglio 2026.

*Articolo 4***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'11 dicembre 2025

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN
