



2025/2543

12.12.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/2543

tal-11 ta' Diċembru 2025

**dwar iċ-ċahda tat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-blue patentat V bhala addittiv tal-ghalf għall-annimali
li ma jipproduċux l-ikel u li jhassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 643/2013**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 fuq l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti jew għaċ-ċahda ta' din l-awtorizzazzjoni.
- (2) Il-blue patentat V gie awtorizzat għal għaxar snin bhala addittiv tal-ghalf għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 643/2013 ⁽²⁾.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 14(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, tressqet applikazzjoni għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-blue patentat V bhala addittiv tal-ghalf għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel, bit-talba li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji" u fil-grupp funzjonali "koloranti, sustanzi li jżidu jew jagħtu lura l-kulur fl-ghalf". Flimkien ma' dik l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti mehtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Kif previst fl-Artikolu 5(1) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, l-applikant ta' awtorizzazzjoni għal addittiv tal-ghalf għandu juri b'mod adegwat u suffiċjenti, f'konformità mar-regoli ta' implimentazzjoni msemmija fl-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament, li l-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 5(2) u (3) ta' dak ir-Regolament ġew issodisfati. Fir-rigward tal-applikazzjonijiet għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni, ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 ⁽³⁾ jirrikjedi, b'mod partikolari, li l-applikant jippreżenta evidenza li, fid-dawl tal-għarfien xjentifiku attwali, l-addittiv ikun għadu sikur fil-kundizzjonijiet approvati għall-ispeċijiet fil-mira, għall-konsumaturi, għall-haddiema u għall-ambjent.
- (5) Fl-opinjoni tagħha tat-13 ta' Marzu 2024 ⁽⁴⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-applikant ma pprovdix evidenza li l-addittiv attwalment fis-suq jikkonforma mal-kundizzjonijiet eżistenti tal-awtorizzazzjoni (kriterji tal-purità: minimu ta' 90 % ta' koloranti totali, ikkalkulat bhala l-imlieh tas-sodju, tal-kalcju jew tal-potassju). L-Awtorità ma setghetx tikkonkludi jekk il-blue patentat V għadux sikur għall-ispeċijiet fil-mira minhabba n-nuqqas ta' konformità mal-ispeċifikazzjonijiet awtorizzati għall-użu tal-addittiv fl-ghalf u n-nuqqas ta' data għall-valutazzjoni tal-anewġeniċità potenzjali tal-addittiv.
- (6) B'ittra tal-1 ta' Lulju 2024, il-Kummissjoni tat opportunità lill-applikant biex jissottometti informazzjoni supplimentari biex jindirizza l-kwistjonijiet imsemmija fl-opinjoni tal-EFSA. L-applikant wieġeb fl-20 ta' Settembru 2024 li ma kellu ebda intenzjoni li jipprovdi data addizzjonali għat-tiġdid tal-awtorizzazzjoni tal-blue patentat V.

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

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 643/2013 tal-4 ta' Lulju 2013 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tal-Blu Patentat V bhala addittiv fl-ghalf għall-annimali li ma jipproduċux ikel u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 358/2005 (ĠU L 186, 5.7.2013, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/643/oj).

⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 tal-25 ta' April 2008 dwar regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-preparazzjoni u l-preżentazzjoni ta' applikazzjonijiet u l-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' addittivi fl-ghalf (GU L 133, 22.5.2008, p. 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) Mill-opinjoni tal-Awtorità tat-13 ta' Marzu 2024 jirrizulta li l-applikant ma weriex b'mod adegwat u suffiċjenti li l-blue patentat V għadu sikur meta jintuża bħala addittiv tal-ghalf għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel fil-kategorija tal-addittivi "addittivi sensorji" u l-grupp funzjonali "koloranti, sustanzi li jżidu jew jagħtu lura l-kulur fl-ghalf".
- (8) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-blue patentat V ma jissodisfax il-kundizzjonijiet għat-tigdid tal-awtorizzazzjoni previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Għaldaqstant, it-tigdid tal-awtorizzazzjoni ta' dik is-sustanza bħala addittiv tal-ghalf, li jappartjeni għall-kategorija "addittivi sensorji" u l-grupp funzjonali "koloranti, sustanzi li jżidu jew jagħtu lura l-kulur fl-ghalf", għall-użu għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel, jenhtieg li jiġi miċhud.
- (9) Għalhekk, is-sustanza blue patentat V u l-ghalf li fih minnha jenhtieg li jiġu rtirati mis-suq malajr kemm jista' jkun, sa fejn għandu x'jaqsam l-użu għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel. Madankollu, jenhtieg li jithalla perjodu limitat għall-irtirar mis-suq tal-istokk eżistenti ta' daww il-prodotti, sabiex l-operaturi jkunu jistghu jikkonformaw kif suppost mal-obbligu tal-irtirar.
- (10) B'konswegwenza taċ-ċaħda tat-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-blue patentat V bħala addittiv tal-ghalf għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel, jenhtieg li jithassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 643/2013.
- (11) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Ċaħda tat-tigdid tal-awtorizzazzjoni

It-tigdid tal-awtorizzazzjoni tal-blue patentat V bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali, li jappartjeni għall-kategorija "addittivi sensorji" u l-grupp funzjonali "koloranti, sustanzi li jżidu jew jagħtu lura l-kulur fl-ghalf", għall-użu għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel, huwa miċhud.

Artikolu 2

Thassir tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 643/2013

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 643/2013 jithassar.

Artikolu 3

Irtirar mis-suq

1. L-istokkijiet eżistenti tal-addittiv imsemmi fl-Artikolu 1, li huma maħsuba għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel, u tal-premixxeli li fihom dan l-addittiv, għandhom jiġu rtirati mis-suq sal-1 ta' April 2026.
2. Il-materjali tal-ghalf u l-ghalf kompost, li ġew prodotti bl-addittiv jew bil-premixxeli msemmija fil-paragrafu 1 qabel l-1 ta' April 2026, u li huma maħsuba għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel, għandhom jiġu rtirati mis-suq sal-1 ta' Lulju 2026.

Artikolu 4

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-11 ta' Diċembru 2025.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN
