

2025/2543

12.12.2025

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/2543**z dnia 11 grudnia 2025 r.****dotyczące odmowy przedłużenia zezwolenia na stosowanie błękitu patentowego V jako dodatku paszowego dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności, i uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 643/2013****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania lub odmowy udzielenia takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 643/2013 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez dziesięć lat błękitu patentowego V jako dodatku paszowego dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o przedłużenie zezwolenia na stosowanie błękitu patentowego V jako dodatku paszowego dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności, wnosząc o sklasyfikowanie go w kategorii „dodatki sensoryczne” i w grupie funkcjonalnej „barwniki – substancje, które dodają kolorów lub przywracają kolory w paszach”. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Jak przewidziano w art. 5 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, to obowiązkiem wnioskodawcy ubiegającego się o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatku paszowego jest wykazać w odpowiedni i wystarczający sposób, zgodnie ze środkami wykonawczymi określonymi w art. 7 tego rozporządzenia, że warunki zezwolenia określone w art. 5 ust. 2 i 3 tego rozporządzenia zostały spełnione. W odniesieniu do wniosków o przedłużenie zezwolenia rozporządzenie Komisji (WE) nr 429/2008 ⁽³⁾ w szczególności wymaga od wnioskodawcy przedstawienia dowodów, że zgodnie z obecnym stanem wiedzy naukowej dodatek jest bezpieczny, w objętych zezwoleniem warunkach, dla gatunku docelowego, konsumentów, użytkowników oraz środowiska.
- (5) W opinii z dnia 13 marca 2024 r. ⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że wnioskodawca nie przedstawił dowodów na to, że dodatek znajdujący się obecnie w obrocie spełnia obowiązujące warunki zezwolenia (kryteria czystości: minimalnie 90 % całkowitej zawartości substancji barwiących, w przeliczeniu na sole sodu, wapnia lub potasu). Urząd nie był w stanie stwierdzić, czy błękit patentowy V pozostaje bezpieczny dla gatunków docelowych, ze względu na niezgodność z zatwierdzonymi specyfikacjami dotyczącymi stosowania dodatku w paszy oraz brak danych na potrzeby oceny potencjalnej aneugenności dodatku.
- (6) Pismem z dnia 1 lipca 2024 r. Komisja umożliwiła wnioskodawcy przedstawienie informacji uzupełniających w odniesieniu do kwestii poruszonych w opinii EFSA. W dniu 20 września 2024 r. wnioskodawca odpowiedział, że nie zamierza przedstawić żadnych dodatkowych danych w celu przedłużenia zezwolenia na stosowanie błękitu patentowego V.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 643/2013 z dnia 4 lipca 2013 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie błękitu patentowego V jako dodatku paszowego dla zwierząt, od których lub z których nie pozyskuje się żywności, i zmieniające rozporządzenie (WE) nr 358/2005 (Dz.U. L 186 z 5.7.2013, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/643/oj).⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 429/2008 z dnia 25 kwietnia 2008 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie sporządzania i przedstawiania wniosków oraz oceny dodatków paszowych i udzielania zezwoleń na dodatki paszowe (Dz.U. L 133 z 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).⁽⁴⁾ Dziennik EFSA, 22(4), e8722. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8722>.

- (7) Z opinii Urzędu z dnia 13 marca 2024 r. wynika, iż wnioskodawca nie wykazał w odpowiedni i wystarczający sposób, że błękit patentowy V pozostaje bezpieczny w przypadku stosowania jako dodatek paszowy dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności, w kategorii „dodatki sensoryczne” i w grupie funkcjonalnej „barwniki – substancje, które dodają kolorów lub przywracają kolory w paszach”.
- (8) W związku z powyższym błękit patentowy V nie spełnia warunków przedłużenia zezwolenia przewidzianych w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Z tego względu należy odmówić przedłużenia zezwolenia na stosowanie tej substancji jako dodatku paszowego należącego do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „barwniki – substancje, które dodają kolorów lub przywracają kolory w paszach” w przypadku zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności.
- (9) W związku z tym substancję błękit patentowy V i zawierającą ją paszę należy jak najszybciej wycofać z obrotu w odniesieniu do stosowania u zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności. Należy jednak wprowadzić krótki okres na wycofanie z obrotu istniejących zapasów tych produktów, aby umożliwić podmiotom gospodarczym właściwe przeprowadzenie obowiązkowego wycofania.
- (10) W wyniku odmowy przedłużenia zezwolenia na stosowanie błękitu patentowego V jako dodatku paszowego dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności, należy uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 643/2013.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odmowa przedłużenia zezwolenia

Niniejszym odmawia się przedłużenia zezwolenia na stosowanie błękitu patentowego V jako dodatku w żywieniu zwierząt, należącego do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „barwniki – substancje, które dodają kolorów lub przywracają kolory w paszach”, w przypadku zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 2

Uchylenie rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 643/2013

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 643/2013 traci moc.

Artykuł 3

Wycofanie z obrotu

1. Istniejące zapasy dodatku, o którym mowa w art. 1, przeznaczone do stosowania u zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności, oraz zawierających go premiksów należy wycofać z obrotu do dnia 1 kwietnia 2026 r.
2. Materiały paszowe oraz mieszanki paszowe wyprodukowane przy użyciu dodatku lub premiksów, o których mowa w ust. 1, przed dniem 1 kwietnia 2026 r., przeznaczone do stosowania u zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności, należy wycofać z obrotu do dnia 1 lipca 2026 r.

Artykuł 4

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 11 grudnia 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN
