



2025/2543

12.12.2025

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/2543 AL COMISIEI

din 11 decembrie 2025

privind refuzul reînnoirii autorizației albastrului patent V ca aditiv pentru hrana animalelor de la care nu se obțin produse alimentare și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 643/2013

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare sau de refuzare a unei astfel de autorizații.
- (2) Albastrul patent V a fost autorizat pentru o perioadă de zece ani ca aditiv pentru hrana animalelor de la care nu se obțin produse alimentare prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 643/2013 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de reînnoire a autorizației albastrului patent V ca aditiv pentru hrana animalelor de la care nu se obțin produse alimentare, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi senzoriali” și în grupa funcțională „coloranți, substanțe care colorează furajele ori le redau culoarea”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Așa cum se prevede la articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, solicitantului autorizației pentru un aditiv pentru hrana animalelor îi revine sarcina de a demonstra în mod adecvat și suficient, în conformitate cu normele de punere în aplicare menționate la articolul 7 din regulamentul respectiv, că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 alineatele (2) și (3) din regulamentul respectiv. În ceea ce privește cererile de reînnoire a autorizației, Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei ⁽³⁾ impune în special solicitantului să prezinte dovezi care să demonstreze că, în lumina cunoștințelor științifice actuale, aditivul rămâne sigur în condițiile aprobate pentru speciile vizate, consumatori, lucrători și mediu.
- (5) În avizul său din 13 martie 2024 ⁽⁴⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că solicitantul nu a furnizat dovezi care să ateste că aditivul aflat în prezent pe piață respectă condițiile de autorizare existente (criterii de puritate: minimum 90 % coloranți totali, calculați ca săruri de sodiu, de calciu sau de potasiu). Autoritatea nu a putut concluziona dacă albastrul patent V rămâne sigur pentru speciile vizate din cauza nerespectării specificațiilor autorizate pentru utilizarea aditivului în hrana pentru animale și din cauza lipsei de date pentru evaluarea aneugenicității potențiale a aditivului.
- (6) Prin scrisoarea din 1 iulie 2024, Comisia a oferit solicitantului posibilitatea de a prezenta informații suplimentare pentru a aborda problemele ridicate în avizul EFSA. Solicitantul a răspuns la 20 septembrie 2024 că nu avea intenția de a furniza date suplimentare pentru reînnoirea autorizației albastrului patent V.

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

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 643/2013 al Comisiei din 4 iulie 2013 privind autorizarea albastrului patent V ca aditiv pentru hrana animalelor de la care nu se obțin produse alimentare și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 358/2005 (JO L 186, 5.7.2013, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/643/oj).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei din 25 aprilie 2008 privind normele de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la pregătirea și prezentarea cererilor, precum și la evaluarea și autorizarea aditivilor din hrana animalelor (JO 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) Din avizul autorității din 13 martie 2024 rezultă că solicitantul nu a demonstrat în mod adecvat și suficient că albastrul patent V rămâne sigur atunci când este utilizat ca aditiv pentru hrana animalelor de la care nu se obțin produse alimentare aparținând categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „coloranți, substanțe care colorează furajele ori le redau culoarea”.
- (8) Având în vedere cele de mai sus, albastrul patent V nu îndeplinește condițiile de reînnoire a autorizației prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, trebuie refuzată reînnoirea autorizației acestei substanțe ca aditiv pentru hrana animalelor de la care nu se obțin produse alimentare aparținând categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „coloranți, substanțe care colorează furajele ori le redau culoarea”.
- (9) Prin urmare, albastrul patent V și hrana pentru animale care îl conține trebuie retrase de pe piață cât mai curând posibil în ceea ce privește utilizarea în alimentația animalelor de la care nu se obțin produse alimentare. Cu toate acestea, trebuie să se acorde o perioadă limitată pentru retragerea de pe piață a stocurilor existente ale acestor produse, pentru a permite operatorilor să respecte în mod corespunzător obligația de retragere.
- (10) Ca urmare a refuzului reînnoirii autorizației albastrului patent V ca aditiv pentru hrana animalelor de la care nu se obțin produse alimentare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 643/2013 trebuie abrogat.
- (11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Refuzul reînnoirii autorizației

Se refuză reînnoirea autorizației albastrului patent V ca aditiv pentru hrana animalelor de la care nu se obțin produse alimentare aparținând categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „coloranți, substanțe care colorează furajele ori le redau culoarea”.

Articolul 2

Abrogarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 643/2013

Regulamentul (UE) nr. 643/2013 se abrogă.

Articolul 3

Retragerea de pe piață

- (1) Stocurile existente de aditiv menționat la articolul 1, destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare, precum și preamestecurile care îl conțin, se retrag de pe piață până la 1 aprilie 2026.
- (2) Materiile prime furajere și furajele combinate care au fost produse cu aditivul sau preamestecurile menționate la alineatul (1) înainte de 1 aprilie 2026 și care sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare se retrag de pe piață până la 1 iulie 2026.

*Articolul 4***Intrare în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 11 decembrie 2025.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN
