



VKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/2543

z 11. decembra 2025

o zamietnutí obnovenia povolenia farbiva patentná modrá V ako krmnej doplnkovej látky pre zvieratá neurčené na produkciu potravín a o zrušení vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 643/2013

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania alebo zamietania takýchto povolení.
- (2) Farbivo patentná modrá V bolo vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 643/2013 ⁽²⁾ povolené na desať rokov ako krmná doplnková látka pre zvieratá neurčené na produkciu potravín.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia farbiva patentná modrá V ako krmnej doplnkovej látky pre zvieratá neurčené na produkciu potravín a o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „farbivá, látky, ktoré sfarbia krmivá alebo obnovujú ich farbu“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Ako sa stanovuje v článku 5 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003, je povinnosťou žiadateľa o povolenie krmnej doplnkovej látky, aby v súlade s vykonávacími predpismi uvedenými v článku 7 daného nariadenia primerane a dostatočne preukázal splnenie podmienok povolenia stanovených v článku 5 ods. 2 a 3 uvedeného nariadenia. Pokiaľ ide o žiadosti o obnovenie povolenia, v nariadení Komisie (ES) č. 429/2008 ⁽³⁾ sa vyžaduje najmä to, aby žiadateľ predložil dôkazy preukazujúce, že vzhľadom na súčasné vedecké poznatky zostane doplnková látka za schválených podmienok bezpečná pre cieľové druhy, spotrebiteľov, pracovníkov a životné prostredie.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku z 13. marca 2024 ⁽⁴⁾ skonštatoval, že žiadateľ neposkytol dôkazy o tom, že doplnková látka, ktorá je v súčasnosti na trhu, spĺňa existujúce podmienky povolenia (kritériá čistoty: minimálne 90 % celkového obsahu farbív, prepočítaných ako sodné, draselné alebo vápenaté soli). Úrad nemohol vyvodiť záver o tom, či je farbivo patentná modrá V naďalej bezpečné pre cieľové druhy z dôvodu nedodržania povolených špecifikácií pre používanie doplnkovej látky v krmive a nedostatku údajov na posúdenie potenciálnej aneugenicity doplnkovej látky.
- (6) Listom z 1. júla 2024 Komisia poskytla žiadateľovi príležitosť predložiť doplňujúce informácie, aby sa mohol vyjadriť k otázkam vzneseným v stanovisku úradu EFSA. Žiadateľ 20. septembra 2024 odpovedal, že nemá v úmysle poskytnúť žiadne dodatočné údaje na účely obnovenia povolenia farbiva patentná modrá V.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 643/2013 zo 4. júla 2013, ktorým sa povoľuje farbivo patentná modrá V ako krmná doplnková látka pre zvieratá neurčené na produkciu potravín a ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 358/2005 (Ú. v. EÚ L 186, 5.7.2013, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/643/oj).

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 429/2008 z 25. apríla 2008 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o prípravu a predkladanie žiadostí a posudzovanie a povoľovanie krmných doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal), 22(4), e8722, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8722>.

- (7) Zo stanoviska úradu z 13. marca 2024 vyplýva, že žiadateľ primerane a dostatočne nepreukázal, že farbivo patentná modrá V je naďalej bezpečné, ak sa používa ako krmná doplnková látka pre zvieratá určené na produkciu potravín v kategórii doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a vo funkčnej skupine „farbivá, látky, ktoré sfarbujú krmivá alebo obnovujú ich farbu“.
- (8) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že farbivo patentná modrá V nespĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Obnovenie povolenia uvedenej látky ako krmnej doplnkovej látky patriacej do kategórie „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „farbivá, látky, ktoré sfarbujú krmivá alebo obnovujú ich farbu“, na použitie pre zvieratá určené na produkciu potravín by sa preto malo zamietnuť.
- (9) Preto by sa látka farbivo patentná modrá V a krmivo, ktoré ju obsahuje, mali čo najskôr stiahnuť z trhu, pokiaľ ide o použitie pre zvieratá určené na produkciu potravín. Malo by sa však umožniť obmedzené obdobie na stiahnutie existujúcich zásob uvedených výrobkov z trhu, aby si mohli prevádzkovatelia riadne splniť povinnosť stiahnutia.
- (10) V dôsledku zamietnutia obnovenia povolenia farbiva patentná modrá V ako krmnej doplnkovej látky pre zvieratá určené na produkciu potravín by sa vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 643/2013 malo zrušiť.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zamietnutie obnovenia povolenia

Obnovenie povolenia farbiva patentná modrá V ako krmnej doplnkovej látky vo výžive zvierat patriacej do kategórie „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „farbivá, látky, ktoré sfarbujú krmivá alebo obnovujú ich farbu“ na použitie pre zvieratá určené na produkciu potravín sa zamietla.

Článok 2

Zrušenie vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 643/2013

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 643/2013 sa zrušuje.

Článok 3

Stiahnutie z trhu

1. Existujúce zásoby doplnkovej látky uvedenej v článku 1, ktoré sú určené pre zvieratá určené na produkciu potravín, a premixov, ktoré ju obsahujú, sa stiahnu z trhu do 1. apríla 2026.
2. Krmné suroviny a krmné zmesi vyrobené s použitím doplnkovej látky alebo premixov uvedených v odseku 1 pred 1. aprílom 2026 a určené pre zvieratá určené na produkciu potravín sa stiahnu z trhu do 1. júla 2026.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 11. decembra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN