



2025/2543

12.12.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2543

z dne 11. decembra 2025

o zavrnitvi podaljšanja dovoljenja za modro V (Patent Blue V) kot krmni dodatek za živali, ki niso namenjene proizvodnji živil, in razveljavitvi Izvedbene uredbe (EU) št. 643/2013

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo ali zavrnitev takih dovoljenj.
- (2) Modro V (Patent Blue V) je bilo z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 643/2013 ⁽²⁾ odobreno za deset let kot krmni dodatek za živali, ki niso namenjene proizvodnji živil.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za modro V (Patent Blue V) kot krmni dodatek za živali, ki niso namenjene proizvodnji živil, ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „snovi, ki dodajo ali obnovijo barvo v krmi“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) V skladu s členom 5(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 mora vložnik za dovoljenje za krmni dodatek v skladu z izvedbenimi pravili iz člena 7 navedene uredbe ustrezno in zadostno dokazati, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5(2) in (3) navedene uredbe izpolnjeni. V zvezi z vlogami za podaljšanje dovoljenja Uredba Komisije (ES) št. 429/2008 ⁽³⁾ zlasti zahteva, da vložnik predloži dokaze, da je glede na sedanja znanstvena spoznanja dodatek pod odobrenimi pogoji še vedno varen za ciljne vrste, potrošnike, delavce in okolje.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 13. marca 2024 ⁽⁴⁾ ugotovila, da vložnik ni predložil dokazov, da dodatek, ki je trenutno na trgu, izpolnjuje obstoječe pogoje za dovoljenje (merila čistosti: najmanj 90 % vseh barvil, izraženih kot natrijeva, kalcijeva ali kalijeva sol). Agencija ni mogla sprejeti sklepa, ali je modro V (Patent Blue V) še vedno varno za ciljne vrste zaradi neskladnosti z odobrenimi specifikacijami za uporabo dodatka v krmi in pomanjkanja podatkov za oceno morebitne anevgenosti dodatka.
- (6) Komisija je z dopisom z dne 1. julija 2024 vložniku dala možnost, da predloži dodatne informacije v odziv na zadeve iz mnenja Agencije. Vložnik je 20. septembra 2024 odgovoril, da ne namerava predložiti nobenih dodatnih podatkov za podaljšanje dovoljenja za modro V (Patent Blue V).

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

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 643/2013 z dne 4. julija 2013 o izdaji dovoljenja za modro V (Patent Blue V) kot krmni dodatek za živali, ki niso namenjene proizvodnji živil, in spremembi Uredbe (ES) št. 358/2005 (UL L 186, 5.7.2013, str. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/643/oj).

⁽³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 429/2008 z dne 25. aprila 2008 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 v zvezi s pripravo in predložitvijo vlog ter oceno krmnih dodatkov in izdajo dovoljenj zanje (UL L 133, 22.5.2008, str. 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) Iz mnenja Agencije z dne 13. marca 2024 izhaja, da vložnik ni ustrezno in zadostno dokazal, da je modro V (Patent Blue V) še vedno varno, kadar se uporablja kot krmni dodatek za živali, ki niso namenjene proizvodnji živil, v kategoriji dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalni skupini „snovi, ki dodajo ali obnovijo barvo v krmi“.
- (8) Glede na navedeno modro V (Patent Blue V) ne izpolnjuje pogojev za podaljšanje dovoljenja iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba zavrniti podaljšanje dovoljenja za navedeno snov kot krmni dodatek, ki spada v kategorijo „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „snovi, ki dodajo ali obnovijo barvo v krmi“, za uporabo pri živalih, ki niso namenjene proizvodnji živil.
- (9) Zato bi bilo treba snov modro V (Patent Blue V) in krmo, ki ga vsebuje, čim prej umakniti s trga, kar zadeva uporabo za živali, ki niso namenjene proizvodnji živil. Vendar bi bilo treba omogočiti omejeno obdobje za umik obstoječih zalog navedenih proizvodov s trga, da bi nosilci dejavnosti lahko ustrezno izpolnili obveznost umika.
- (10) Zaradi zavrnitve podaljšanja dovoljenja za modro V (Patent Blue V) kot krmni dodatek za živali, ki niso namenjene proizvodnji živil, bi bilo treba razveljaviti Izvedbeno uredbo (EU) št. 643/2013.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Zavrnitev podaljšanja dovoljenja

Podaljšanje dovoljenja za modro V (Patent Blue V) kot dodatek v prehrani živali, ki spada v kategorijo „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „snovi, ki dodajo ali obnovijo barvo v krmi“, za uporabo pri živalih, ki niso namenjene proizvodnji živil, se zavrne.

Člen 2

Razveljavitev Izvedbene uredbe (EU) št. 643/2013

Izvedbena uredba (EU) št. 643/2013 se razveljavi.

Člen 3

Umik s trga

- Obstoječe zaloge dodatka iz člena 1, ki so namenjene za živali, ki niso namenjene proizvodnji živil, ter premiksov, ki ga vsebujejo, se umaknejo s trga do 1. aprila 2026.
- Posamična krmila in krmne mešanice, ki so bili proizvedeni z dodatkom ali premiksi iz odstavka 1 pred 1. aprilom 2026 ter ki so namenjeni za živali, ki niso namenjene proizvodnji živil, se umaknejo s trga do 1. julija 2026.

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 11. decembra 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN