



2025/2543

12.12.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/2543

av den 11 december 2025

om avslag på förlängning av godkännandet av patentblått V som fodertillsats för icke livsmedelsproducerande djur och om upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 643/2013

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden eller avslag på ansökningar om dem.
- (2) Patentblått V godkändes för tio år som fodertillsats för icke livsmedelsproducerande djur genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 643/2013 ⁽²⁾.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av patentblått V som fodertillsats för icke livsmedelsproducerande djur har lämnats i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "organoleptiska tillsatser" och den funktionella gruppen "färgämnen, ämnen som tillför fodret färg eller återställer fodrets färg". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) I enlighet med artikel 5.1 i förordning (EG) nr 1831/2003 är det den som ansöker om godkännande av en fodertillsats som på ett godtagbart sätt, i enlighet med de tillämpningsföreskrifter som avses i artikel 7 i den förordningen, ska styrka att villkoren för godkännande i artikel 5.2 och 5.3 i den förordningen är uppfyllda. När det gäller ansökningar om förlängning av ett godkännande krävs det i kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 ⁽³⁾ särskilt att sökanden påvisar att tillsatsen, mot bakgrund av de senaste vetenskapliga rönen, under godkända förhållanden fortfarande är säker för de djurarter som tillsatsen är avsedd för och för konsumenterna, arbetstagarna och miljön.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 13 mars 2024 ⁽⁴⁾ att sökanden hade lämnat belägg för att den tillsats som för närvarande finns på marknaden uppfyller de befintliga villkoren för godkännande. Renhetskriterier: Minst 90 % färgämnen totalt, uttryckta som natrium-, kalcium- eller kaliumsalter. Livsmedelsmyndigheten kunde inte dra några slutsatser om huruvida patentblått V fortfarande är säkert för målarten på grund av bristande överensstämmelse med de godkända specifikationerna för användning av tillsatsen i foder och bristen på uppgifter för bedömningen av tillsatsens potentiella aneugenicitet.
- (6) Genom en skrivelse av den 1 juli 2024 gav kommissionen sökanden möjlighet att lämna kompletterande uppgifter för att bemöta de frågor livsmedelsmyndigheten tar upp i sitt yttrande. Sökanden svarade den 20 september 2024 att den inte hade för avsikt att lämna några ytterligare uppgifter för att förlänga godkännandet av patentblått V.

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

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 643/2013 av den 4 juli 2013 om godkännande av patentblått V som fodertillsats för icke livsmedelsproducerande djur och om ändring av förordning (EG) nr 358/2005 (EUT L 186, 5.7.2013, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/643/oj).

⁽³⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 av den 25 april 2008 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende utformning och presentation av ansökningar samt bedömning och godkännande av fodertillsatser (EUT L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 22(2024):4, artikelnr e8722 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8722>).

- (7) Det framgår av livsmedelsmyndighetens yttrande av den 13 mars 2024 att sökanden inte på ett godtagbart och tillräckligt sätt har visat att patentblått V fortfarande är säkert när det används som fodertillsats för icke livsmedelsproducerande djur i kategorin "organoleptiska tillsatser" och den funktionella gruppen "färgämnen, ämnen som tillför fodret färg eller återställer fodrets färg".
- (8) Mot bakgrund av ovanstående uppfyller patentblått V inte villkoren för förlängning av godkännandet enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av detta ämne som fodertillsats i kategorin "organoleptiska tillsatser" och den funktionella gruppen "färgämnen, ämnen som tillför fodret färg eller återställer fodrets färg" för icke livsmedelsproducerande djur bör därför inte förlängas.
- (9) Ämnet patentblått V och foder som innehåller ämnet bör därför dras tillbaka från marknaden så snart som möjligt när det gäller användning för icke livsmedelsproducerande djur. En begränsad period bör dock medges för tillbakadragandet av befintliga lager av dessa produkter från marknaden så att aktörerna till fullo ska kunna uppfylla sina skyldigheter.
- (10) Till följd av avslaget på förlängningen av godkännandet av patentblått V som fodertillsats för icke livsmedelsproducerande djur bör genomförandeförordning (EU) nr 643/2013 upphävas.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Avslag på förlängning av godkännandet

Förlängning av godkännandet av patentblått V som fodertillsats i kategorin "organoleptiska tillsatser" och den funktionella gruppen "färgämnen, ämnen som tillför fodret färg eller återställer fodrets färg" för icke livsmedelsproducerande djur avslås.

Artikel 2

Upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 643/2013

Genomförandeförordning (EU) nr 643/2013 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Tillbakadragande från marknaden

1. Befintliga lager av den tillsats som avses i artikel 1, som är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur, och av förblandningar som innehåller tillsatsen, ska dras tillbaka från marknaden senast den 1 april 2026.
2. Foderråvaror och foderblandningar som har framställts med den tillsats eller med de förblandningar som avses i punkt 1 före den 1 april 2026 och som är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur ska dras tillbaka från marknaden senast den 1 juli 2026.

*Artikel 4***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 11 december 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande
