

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/2543****2026/EES/30/17****frá 11. desember 2025****að því er varðar synjun um endurnýjun á leyfi fyrir patentbláu V sem fôðuraukefni fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til mannelis og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 643/2013 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri (1), einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu eða synjun um slíkt leyfi.
- 2) Patentblátt V var leyft til 10 ára sem fôðuraukefni fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til mannelis með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 643/2013 (2).
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir patentbláu V sem fôðuraukefni fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til mannelis og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og í virka hópinn „litgjafar, efni sem gefa fôðri lit eða gefa því aftur sinn fyrri lit“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Eins og kveðið er á um í 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þarf umsækjandinn um leyfi fyrir fôðuraukefni að sýna fram á, á viðeigandi og fullnægjandi hátt og í samræmi við framkvæmdarreglurnar sem um getur í 7. gr. þeirrar reglugerðar, að skilyrðin fyrir leyfinu sem sett eru fram í 2. og 3. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar séu uppfyllt. Að því er varðar umsóknir um endurnýjun leyfis er í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 (3) einkum gerð krafa um að umsækjandi leggi fram sönnunargögn um, í ljósi nýjustu vísindabekkingar, að aukefnið sé áfram öruggt fyrir marktegundirnar, neytendur, starfsfólk og umhverfið við samþykkt skilyrði.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 13. mars 2024 (4) að umsækjandinn hafi ekki lagt fram sönnunargögn þess efnis að aukefnið sem er sem stendur á markaði uppfylli gildandi skilyrði fyrir leyfi (hreinkleikaskilyrði: að lágmarki 90% af litunarefnum alls, reiknað sem natrium-, kalsíum- eða kalíumsölt). Matvælaöryggisstofnunin gat ekki komist að niðurstöðu um hvort patentblátt V sé áfram öruggt fyrir marktegundirnar vegna þess að það uppfyllir ekki leyfða nákvæma skilgreiningu fyrir notkun aukefnisins í fôður og vegna skorts á gögnum fyrir mat á því hvort aukefnið geti hugsanlega verið mislitnunarvaldandi.
- 6) Í bréfi frá 1. júlí 2024 gaf framkvæmdastjórnin umsækjandanum færi á að leggja fram viðbótarupplýsingar til að bregðast við þeim atriðum sem vakin var athygli á í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar. Umsækjandinn svaraði 20. september 2024 að hann ætli ekki að leggja fram nein viðbótargögn varðandi endurnýjun leyfis fyrir patentbláu V.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/2543, 12.12.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 62/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 643/2013 frá 4. júlí 2013 um leyfi fyrir patentbláu V sem fôðuraukefni fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til mannelis og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 358/2005 (Stjtið. ESB L 186, 5.7.2013, bls. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/643/oj).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 frá 25. apríl 2008 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar gerð og framsetningu umsókna og mat á aukefnum í fôðri og leyfi fyrir þeim (Stjtið. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 22 4, e8722. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8722>.

- 7) Af álit Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 13. mars 2024 leiðir að umsækjandinn hefur ekki sýnt á viðeigandi og fullnægjandi hátt fram á að patentblátt V sé áfram öruggt þegar það er notað sem fôðuraukefni fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til mannelis í aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „litunarefni, efni sem gefa fôðri lit eða gefa því aftur sinn fyrri lit“.
- 8) Í ljósi framangreinds uppfyllir patentblátt V ekki skilyrðin fyrir endurnýjun leyfis sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að synja um endurnýjun leyfis fyrir efninu sem fôðuraukefni sem tilheyrir flokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „litunarefni, efni sem gefa fôðri lit eða gefa því aftur sinn fyrri lit“ til notkunar fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til mannelis.
- 9) Þess vegna ætti að taka efnið patentblátt V og fôður sem inniheldur það af markaði eins fljótt og auðið er að því er varðar notkun fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til mannelis. Þó ætti að gera ráð fyrir takmörkuðu tímabili til að taka fyrirliggjandi birgðir af þessum vörum af markaði til að gera rekstraraðilum kleift að uppfylla skilyrðin varðandi innköllunina á tilhlýðilegan hátt.
- 10) Af synjun um endurnýjun á leyfi fyrir patentbláu V sem fôðuraukefni fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til mannelis leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 643/2013 úr gildi.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Synjun um endurnýjun leyfis

Synjað er um endurnýjun leyfis fyrir patentbláu V sem aukefni í fôður sem tilheyrir flokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „litunarefni, efni sem gefa fôðri lit eða gefa því aftur sinn fyrri lit“ til notkunar fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til mannelis.

2. gr.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 643/2013

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 643/2013 er felld úr gildi.

3. gr.

Taka af markaði

1. Fyrirliggjandi birgðir af aukefninu sem um getur í 1. gr., sem eru ætlaðar fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til mannelis, og af forblöndum sem innihalda það skulu teknar af markaði eigi síðar en 1. apríl 2026.

2. Fôðurefni og fôðurlöndur sem hafa verið framleidd með aukefninu eða forblöndum sem um getur í 1. mgr. fyrir 1. apríl 2026 og eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til mannelis skulu tekin af markaði eigi síðar en 1. júlí 2026.

4. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 11. desember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
