



2025/2543

12.12.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/2543 DER KOMMISSION

vom 11. Dezember 2025

**zur Verweigerung der Verlängerung der Zulassung für Patentblau V als Zusatzstoff in Futtermitteln
für nicht zur Lebensmittelerzeugung bestimmte Tiere und zur Aufhebung der
Durchführungsverordnung (EU) Nr. 643/2013**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung einer Zulassung bedürfen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung oder Verweigerung einer solchen Zulassung.
- (2) Mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 643/2013 der Kommission ⁽²⁾ wurde Patentblau V für die Dauer von zehn Jahren als Zusatzstoff in Futtermitteln für nicht zur Lebensmittelerzeugung bestimmte Tiere zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung für Patentblau V als Zusatzstoff in Futtermitteln für nicht zur Lebensmittelerzeugung bestimmte Tiere und auf Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „Farbstoffe, Stoffe, die einem Futtermittel Farbe geben oder die Farbe in einem Futtermittel wiederherstellen“ gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 obliegt es dem Antragsteller, der die Zulassung eines Futtermittelzusatzstoffs beantragt, gemäß den Durchführungsbestimmungen in Artikel 7 der genannten Verordnung angemessen und ausreichend nachzuweisen, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 Absätze 2 und 3 der genannten Verordnung erfüllt sind. Was Anträge auf Verlängerung der Zulassung betrifft, so muss der Antragsteller gemäß der Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission ⁽³⁾ insbesondere nachweisen, dass der Zusatzstoff nach den gegenwärtigen wissenschaftlichen Erkenntnissen unter den zugelassenen Bedingungen für Zieltierarten, Verbraucher, Arbeitnehmer und Umwelt sicher bleibt.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) hat in ihrer Stellungnahme vom 13. März 2024 ⁽⁴⁾ den Schluss gezogen, dass der Antragsteller es versäumt hat nachzuweisen, dass der derzeit auf dem Markt befindliche Zusatzstoff die geltenden Zulassungsbedingungen erfüllt (Reinheitskriterien: mindestens 90 % der Gesamtfarbstoffe, berechnet als Natrium-, Calcium- oder Kaliumsalze). Da die genehmigten Spezifikationen für die Verwendung des Zusatzstoffs in Futtermitteln nicht eingehalten wurden und weil Daten fehlen, um bewerten zu können, ob es sich bei dem Zusatzstoff um ein potenzielles Aneugen handelt, konnte die Behörde keine Schlussfolgerung dazu ziehen, ob Patentblau V für die Zieltierarten sicher bleibt.
- (6) Die Kommission gab dem Antragsteller mit Schreiben vom 1. Juli 2024 Gelegenheit, zusätzliche Informationen vorzulegen, um auf die in der EFSA-Stellungnahme beanstandeten Punkte einzugehen. Der Antragsteller entgegnete am 20. September 2024, dass er nicht plane, zum Zweck der Verlängerung der Zulassung für Patentblau V zusätzliche Daten vorzulegen.

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

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 643/2013 der Kommission vom 4. Juli 2013 zur Zulassung von Patentblau V als Zusatzstoff in Futtermitteln für nicht zur Lebensmittelerzeugung bestimmte Tiere und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 358/2005 (ABl. L 186 vom 5.7.2013, S. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/643/oj).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission vom 25. April 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Erstellung und Vorlage von Anträgen sowie der Bewertung und Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 133 vom 22.5.2008, S. 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) Aus der Stellungnahme der Behörde vom 13. März 2024 geht hervor, dass der Antragsteller nicht angemessen und nicht ausreichend nachgewiesen hat, dass Patentblau V bei Verwendung als Zusatzstoff in Futtermitteln für nicht zur Lebensmittelerzeugung bestimmte Tiere und bei Einordnung in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Farbstoffe, Stoffe, die einem Futtermittel Farbe geben oder die Farbe in einem Futtermittel wiederherstellen“ sicher bleibt.
- (8) Somit erfüllt Patentblau V nicht die Bedingungen für die Verlängerung der Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003. Daher sollte die Verlängerung der Zulassung für den genannten Stoff als Futtermittelzusatzstoff der Kategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Farbstoffe, Stoffe, die einem Futtermittel Farbe geben oder die Farbe in einem Futtermittel wiederherstellen“ zur Verwendung bei nicht zur Lebensmittelerzeugung bestimmten Tieren verweigert werden.
- (9) Dementsprechend sollten der Stoff Patentblau V und die diesen enthaltenden Futtermittel so bald wie möglich vom Markt genommen werden, soweit es um die Verwendung bei nicht zur Lebensmittelerzeugung bestimmten Tieren geht. Es sollte jedoch ein begrenzter Zeitraum für die Rücknahme der vorhandenen Bestände dieser Produkte vom Markt gewährt werden, damit die Wirtschaftsbeteiligten der Rücknahmepflicht ordnungsgemäß nachkommen können.
- (10) Da die Verlängerung der Zulassung für Patentblau V als Zusatzstoff in Futtermitteln für nicht zur Lebensmittelerzeugung bestimmte Tiere verweigert wird, sollte die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 643/2013 aufgehoben werden.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Verweigerung der Verlängerung der Zulassung

Die Verlängerung der Zulassung für Patentblau V als Zusatzstoff in der Tierernährung der Kategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Farbstoffe, Stoffe, die einem Futtermittel Farbe geben oder die Farbe in einem Futtermittel wiederherstellen“ zur Verwendung bei nicht zur Lebensmittelerzeugung bestimmten Tieren wird verweigert.

Artikel 2

Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 643/2013

Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 643/2013 wird aufgehoben.

Artikel 3

Marktrücknahme

- (1) Bestände des in Artikel 1 genannten Zusatzstoffs, die für nicht zur Lebensmittelerzeugung bestimmte Tiere bestimmt sind, und Bestände von Vormischungen, die diesen Zusatzstoff enthalten, werden bis zum 1. April 2026 vom Markt genommen.
- (2) Einzel- und Mischfuttermittel, die vor dem 1. April 2026 mit dem Zusatzstoff oder den Vormischungen gemäß Absatz 1 hergestellt wurden und für nicht zur Lebensmittelerzeugung bestimmte Tiere bestimmt sind, werden bis zum 1. Juli 2026 vom Markt genommen.

Artikel 4

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 11. Dezember 2025

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN
