



2025/2543

12.12.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/2543 VAN DE COMMISSIE

van 11 december 2025

tot weigering van de verlenging van de vergunning voor het gebruik van patentblauw V als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor niet-voedselproducerende dieren en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 643/2013

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen of weigeren van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 643/2013 van de Commissie ⁽²⁾ is een vergunning van tien jaar verleend voor patentblauw V als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor niet-voedselproducerende dieren.
- (3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor patentblauw V als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor niet-voedselproducerende dieren, waarbij is verzocht om dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “kleurstoffen, stoffen die aan een diervoeder kleur geven of daaraan kleur teruggeven”. Bij die aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten gevoegd.
- (4) In artikel 5, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is bepaald dat de aanvrager van een vergunning voor een toevoegingsmiddel voor diervoeding verplicht is om overeenkomstig artikel 7 van die verordening afdoende en voldoende aan te tonen dat aan de voorwaarden voor de verlening van een vergunning van artikel 5, leden 2 en 3, van die verordening is voldaan. Op grond van Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie ⁽³⁾ is de aanvrager wat aanvragen voor verlenging van een vergunning betreft, verplicht om gegevens te verstrekken waaruit blijkt dat het toevoegingsmiddel in het licht van de huidige wetenschappelijke kennis onder de goedgekeurde voorwaarden veilig is voor de doelsoort, de consument, werknemers en het milieu.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 13 maart 2024 ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat de aanvrager niet heeft aangetoond dat het toevoegingsmiddel dat momenteel in de handel is, voldoet aan de bestaande vergunningsvoorwaarden (zuiverheidscriteria: minimaal 90 % van het totaal aan kleurstoffen, berekend als natrium-, calcium- of kaliumzouten). Wegens de niet-naleving van de toegelaten specificaties voor het gebruik van het toevoegingsmiddel in diervoeding en het gebrek aan gegevens voor de beoordeling van de mogelijke aneugeniciteit van het toevoegingsmiddel, kon de EFSA niet concluderen of patentblauw V nog steeds veilig is voor de doelsoort.
- (6) De Commissie heeft de aanvrager bij brief van 1 juli 2024 de gelegenheid gegeven om aanvullende informatie te verstrekken met betrekking tot de in het advies van de EFSA vermelde problemen. De aanvrager heeft op 20 september 2024 geantwoord dat hij niet voornemens was aanvullende gegevens te verstrekken met het oog op de verlenging van de vergunning van patentblauw V.

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

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 643/2013 van de Commissie van 4 juli 2013 tot verlening van een vergunning voor het gebruik van patentblauw V als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor niet-voedselproducerende dieren en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 358/2005 (PB L 186 van 5.7.2013, blz. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/643/oj).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie van 25 april 2008 tot vaststelling van voorschriften ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de opstelling en indiening van aanvragen en de beoordeling van en de verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 133 van 22.5.2008, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

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

- (7) Uit het advies van de EFSA van 13 maart 2024 blijkt dat de aanvrager niet afdoende en voldoende heeft aangetoond dat patentblauw V nog steeds veilig is bij gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor niet-voedselproducerende dieren in de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “kleurstoffen, stoffen die aan een diervoeder kleur geven of daaraan kleur teruggeven”.
- (8) Gezien het bovenstaande voldoet patentblauw V niet aan de voorwaarden voor de verlenging van een vergunning van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Bijgevolg moet de verlenging van de vergunning voor die stof als toevoegingsmiddel voor diervoeding behorende tot de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “kleurstoffen, stoffen die aan een diervoeder kleur geven of daaraan kleur teruggeven” voor gebruik bij niet-voedselproducerende dieren worden geweigerd.
- (9) Daarom moeten de stof patentblauw V en diervoeders die deze stof bevatten, wat het gebruik voor niet-voedselproducerende dieren betreft, zo snel mogelijk uit de handel worden genomen. Om de exploitanten in staat te stellen naar behoren aan deze verplichting te voldoen, moet er echter in een beperkte periode worden voorzien om de bestaande voorraden van die producten uit de handel te nemen.
- (10) Als gevolg van de weigering van de verlenging van de vergunning voor het gebruik van patentblauw V als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor niet-voedselproducerende dieren moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 643/2013 worden ingetrokken.
- (11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Weigering van verlenging van de vergunning

De verlenging van de vergunning voor patentblauw V als toevoegingsmiddel voor diervoeding behorende tot de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “kleurstoffen, stoffen die aan een diervoeder kleur geven of daaraan kleur teruggeven” voor gebruik bij niet-voedselproducerende dieren wordt geweigerd.

Artikel 2

Intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 643/2013

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 643/2013 wordt ingetrokken.

Artikel 3

Uit de handel nemen

1. Bestaande voorraden van het in artikel 1 bedoelde toevoegingsmiddel dat bestemd is voor niet-voedselproducerende dieren en van voormengsels die het toevoegingsmiddel bevatten, worden uiterlijk op 1 april 2026 uit de handel genomen.
2. Voedermiddelen en mengvoeders die vóór 1 april 2026 met het in lid 1 bedoelde toevoegingsmiddel of de in lid 1 bedoelde voormengsels zijn geproduceerd en die zijn bestemd voor niet-voedselproducerende dieren, worden uiterlijk op 1 juli 2026 uit de handel genomen.

Artikel 4

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 11 december 2025.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN
