



2024/752

1.3.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/752

af 29. februar 2024

om afvisning af godkendelse af et præparat af astaxanthinrig *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) som fodertilsætningsstof til laks og ørred

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele eller afvise en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) Et præparat af astaxanthinrig *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) blev godkendt for fire år i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som et fodertilsætningsstof i gruppen »farvestoffer, derunder pigmenter« til brug i laks og ørred med tilsætningsstofnummer E 161y. Tilsætningsstoffet blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7 blev der indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af astaxanthinrig *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) som fodertilsætningsstof til laks og ørred med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »farvestoffer: ii) stoffer, der, når dyr fodres hermed, giver animalske fødevarer en farve«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) bemærkede i sin udtalelse af 27. januar 2022 ⁽³⁾, at den ikke kunne drage nogen konklusioner om tilsætningsstoffets sikkerhed for målarterne, fordi der ikke foreligger nogen toleranceundersøgelse af det undersøgte tilsætningsstof. Autoriteten kunne heller ikke drage nogen konklusioner vedrørende tilsætningsstoffets sikkerhed for forbrugerne på grund af manglende relevante data om toksicitet og restkoncentrationer. Autoriteten konkluderede, at tilsætningsstoffet er irriterende for hud og øjne, samt at det er hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende, om end eksponering ved inhalering sandsynligvis er lav. På grund af manglende relevant dokumentation kunne autoriteten desuden ikke drage nogen konklusioner om tilsætningsstoffets virkning. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoden til analyse af tilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Ved brev af 13. maj 2022 gav Kommissionen ansøgeren mulighed for at indsende supplerende oplysninger for at afhjælpe autoritetens inkonklusive udtalelse. Der blev ikke modtaget noget svar, og et nyt brev blev sendt til ansøgeren den 20. april 2023 med anmodning om en afklaring af hensigten med ansøgningen, hvilket Kommissionen dog ikke modtog nogen tilbagemelding på.
- (6) I henhold til artikel 5, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 påhviler det ansøgeren om godkendelse af et fodertilsætningsstof, jf. de gennemførelsesbestemmelser, der er omhandlet i samme forordnings artikel 7, på passende og tilstrækkelig vis at dokumentere, at betingelserne for godkendelse i artikel 5, stk. 2 og 3, i nævnte forordning er opfyldt.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7161.

- (7) Det fremgår af autoritetens udtalelse af 27. januar 2022, at det ikke er blevet fastslået, at præparatet af astaxanthinrig *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) ikke har en skadelig virkning på dyrs og menneskers sundhed, og heller ikke at det er effektivt, når det anvendes som fodertilsætningsstof til laks og ørred i tilsætningsstoffkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »farvestoffer: ii) stoffer, der, når dyr fodres hermed, giver animalske fødevarer en farve«.
- (8) På baggrund af ovenstående kan præparatet af astaxanthinrig *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) ikke anses for at opfylde betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Følgelig bør godkendelsen af det pågældende præparat som fodertilsætningsstof tilhørende kategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »farvestoffer: ii) stoffer, der, når dyr fodres hermed, giver animalske fødevarer en farve« til anvendelse i laks og ørred afvises.
- (9) Præparatet af astaxanthinrig *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) og foder, der indeholder det, bør derfor hurtigst muligt trækkes tilbage fra markedet for så vidt angår anvendelse i laks og ørred. Dog bør der indrømmes en begrænset periode for tilbagetrækningen fra markedet af de eksisterende lagre af de pågældende produkter, således at aktørerne kan opfylde tilbagetrækningsforpligtelsen på tilfredsstillende vis.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Afvisning af godkendelse

Godkendelse af præparatet af astaxanthinrig *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) (E 161y) som et fodertilsætningsstof tilhørende kategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »farvestoffer: ii) stoffer, der, når dyr fodres hermed, giver animalske fødevarer en farve« til anvendelse i laks og ørred afvises.

Artikel 2

Overgangsbestemmelser

1. Eksisterende lagre af det i artikel 1 omhandlede præparat, som er bestemt til laks og ørred, samt forblandinger, der indeholder det, trækkes tilbage fra markedet senest den 21. juni 2024.
2. Fodermidler og foderblandinger, der er fremstillet med tilsætningsstoffet, eller forblandingerne omhandlet i stk. 1 inden 21. juni 2024, og som er bestemt til laks og ørred, trækkes tilbage fra markedet senest den 21. september 2024.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. februar 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand
