



2024/752

1.3.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/752 DER KOMMISSION

vom 29. Februar 2024

zur Verweigerung der Zulassung einer Zubereitung aus astaxanthinreichen *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) als Futtermittelzusatzstoff für Lachse und Forellen

(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 entsprechenden Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung oder Verweigerung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Eine Zubereitung aus astaxanthinreichen *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG für vier Jahre als Futtermittelzusatzstoff der Gruppe „färbende Stoffe, einschließlich Pigmente“ zur Verwendung bei Lachsen und Forellen mit der Zusatzstoffnummer E 161y zugelassen. In der Folge wurde dieser Zusatzstoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus astaxanthinreichen *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) als Futtermittelzusatzstoff für Lachse und Forellen gestellt und die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „Farbstoffe: ii) Stoffe, die bei Verfütterung an Tiere Lebensmitteln tierischen Ursprungs Farbe geben“ beantragt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) stellte in ihrem Gutachten vom 27. Januar 2022 ⁽³⁾ fest, dass sie in Ermangelung einer Toleranzstudie mit dem zu bewertenden Zusatzstoff keine Schlussfolgerungen zur Sicherheit des Zusatzstoffs für die Zieltierart ziehen konnte. Die Behörde konnte auch keine Schlussfolgerungen zur Sicherheit des Zusatzstoffs für den Verbraucher ziehen, da es an geeigneten Toxizitäts- und Rückstandsdaten mangelte. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff haut- und augenreizend sowie ein Haut- und Inhalationsallergen ist, obgleich die Exposition durch Inhalation wahrscheinlich gering ist. Da keine ausreichenden Nachweise vorlagen, konnte die Behörde außerdem keine Schlussfolgerungen zur Wirksamkeit des Zusatzstoffs ziehen. Die Behörde hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Mit Schreiben vom 13. Mai 2022 gab die Kommission dem Antragsteller Gelegenheit, zusätzliche Informationen vorzulegen, um auf die nicht eindeutige Stellungnahme der Behörde einzugehen. Da keine Antwort einging, wurde dem Antragsteller am 20. April 2023 ein neues Schreiben übermittelt, in dem er um Klarstellung der mit dem Antrag verfolgten Absicht ersucht wurde; der Kommission wurde jedoch keine Reaktion übermittelt.
- (6) 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.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7161.

- (7) Aus dem Gutachten der Behörde vom 27. Januar 2022 geht hervor, dass nicht festgestellt wurde, dass die Zubereitung aus astaxanthinreichen *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) sich nicht schädlich auf die Gesundheit von Mensch und Tier auswirkt und dass sie wirksam ist, wenn sie als Zusatzstoff in Futtermitteln für Lachse und Forellen in der Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und in der Funktionsgruppe „Farbstoffe: ii) Stoffe, die bei Verfütterung an Tiere Lebensmitteln tierischen Ursprungs Farbe geben“ verwendet wird.
- (8) Daher ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus astaxanthinreichen *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) nicht die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Dementsprechend sollte die Zulassung dieser Zubereitung als Futtermittelzusatzstoff der Kategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und in der Funktionsgruppe „Farbstoffe: ii) Stoffe, die bei Verfütterung an Tiere Lebensmitteln tierischen Ursprungs Farbe geben“ zur Verwendung bei Lachsen und Forellen abgelehnt werden.
- (9) Daher sollten die Zubereitung aus astaxanthinreichen *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) und Futtermittel, die sie enthalten, so bald wie möglich vom Markt genommen werden, soweit die Verwendung bei Lachsen und Forellen betroffen ist. Jedoch sollte ein begrenzter Zeitraum für die Rücknahme der vorhandenen Bestände dieser Produkte vom Markt gewährt werden, damit die Wirtschaftsbeteiligten der Rücknahmepflicht ordnungsgemäß nachkommen können.
- (10) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Verweigerung der Zulassung

Die Zulassung der Zubereitung aus astaxanthinreichen *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) (E 161y) als Zusatzstoff in der Tierernährung der Kategorie „sensorische Zusatzstoffe“, Funktionsgruppe „Farbstoffe: ii) Stoffe, die bei Verfütterung an Tiere Lebensmitteln tierischen Ursprungs Farbe geben“ zur Verwendung bei Lachsen und Forellen wird abgelehnt.

Artikel 2

Übergangsbestimmungen

- (1) Bestände des in Artikel 1 genannten Zusatzstoffs, die für Lachse und Forellen bestimmt sind, und von Vormischungen, die diesen Zusatzstoff enthalten, werden bis zum 21. Juni 2024 vom Markt genommen.
- (2) Futtermittel-Ausgangserzeugnisse und Mischfuttermittel, die vor dem 21. Juni 2024 mit dem Zusatzstoff oder den Vormischungen nach Absatz 1 hergestellt wurden und die für Lachse und Forellen bestimmt sind, werden bis zum 21. September 2024 vom Markt genommen.

Artikel 3

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 29. Februar 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN
