



2024/752

1.3.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/752 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Φεβρουαρίου 2024

σχετικά με την άρνηση χορήγησης άδειας για τη χρήση του πλούσιου σε ασταξανθίνη παρασκευάσματος *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τον σολομό και την πέστροφα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση ή μη της άδειας αυτής. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (2) Το πλούσιο σε ασταξανθίνη παρασκεύασμα *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) εγκρίθηκε για τέσσερα έτη σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που ανήκει στην ομάδα «χρωστικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των πιγμέντων», για χρήση στον σολομό και στην πέστροφα με τον αριθμό πρόσθετης ύλης E 161y. Στη συνέχεια, η εν λόγω πρόσθετη ύλη καταχωρίστηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του ίδιου κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας στο πλούσιο σε ασταξανθίνη παρασκεύασμα *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χρήση στον σολομό και στην πέστροφα, με το αίτημα να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «χρωστικές ουσίες: ii) ουσίες οι οποίες, όταν δοθούν στα ζώα, προσθέτουν χρώμα σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 27 Ιανουαρίου 2022 ⁽³⁾, επισήμανε ότι δεν ήταν σε θέση να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια της πρόσθετης ύλης για το στοχευόμενο είδος ελλείψει μελέτης ανοχής με την υπό αξιολόγηση πρόσθετη ύλη. Η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια της πρόσθετης ύλης για τον καταναλωτή, λόγω έλλειψης επαρκών δεδομένων σχετικά με την τοξικότητα και τα κατάλοιπα. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη είναι ερεθιστική για το δέρμα και τους οφθαλμούς, καθώς και ευαισθητοποιητική του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος, παρά το γεγονός ότι η έκθεση μέσω της εισπνοής είναι πιθανόν χαμηλή. Επιπλέον, ελλείψει επαρκών αποδεικτικών στοιχείων, η Αρχή δεν μπόρεσε να συναγάγει συμπεράσματα σχετικά με την αποτελεσματικότητα της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Η Επιτροπή, με επιστολή της στις 13 Μαΐου 2022, έδωσε στην αιτούσα τη δυνατότητα να υποβάλει συμπληρωματικές πληροφορίες για να μπορέσει η Αρχή να καταλήξει σε συμπέρασμα. Καθώς δεν υπήρξε απάντηση, απεστάλη νέα επιστολή στην αιτούσα στις 20 Απριλίου 2023, με το οποίο ζητούνταν διευκρινίσεις σχετικά με την αίτησή της, αλλά δεν υπήρξε καμία επικοινωνία με την Επιτροπή.
- (6) Όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, η αιτούσα χορήγηση άδειας για πρόσθετη ύλη ζωοτροφών πρέπει να αποδείξει καταλλήλως και επαρκώς, σύμφωνα με τα εκτελεστικά μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις για τη χορήγηση άδειας που καθορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφοι 2 και 3 του εν λόγω κανονισμού.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022· 20(2):7161.

- (7) Από τη γνώμη της Αρχής, της 27ης Ιανουαρίου 2022, συνάγεται πως δεν έχει αποδειχθεί ότι το πλούσιο σε ασταξανθίνη παρασκεύασμα *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων και στην υγεία του ανθρώπου και ότι είναι αποτελεσματικό όταν χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για τον σολομό και την πέστροφα στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «χρωστικές ουσίες: ii) ουσίες οι οποίες, όταν δοθούν στα ζώα, προσθέτουν χρώμα σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης».
- (8) Με βάση τα ανωτέρω, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι το πλούσιο σε ασταξανθίνη παρασκεύασμα *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) πληροί τους όρους για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Κατά συνέπεια, η άδεια για το εν λόγω παρασκεύασμα ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών που ανήκει στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «χρωστικές ουσίες: ii) ουσίες οι οποίες, όταν δοθούν στα ζώα, προσθέτουν χρώμα σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης» για χρήση στον σολομό και στην πέστροφα, δεν θα πρέπει να χορηγηθεί.
- (9) Ως εκ τούτου, το πλούσιο σε ασταξανθίνη παρασκεύασμα *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) και οι ζωοτροφές που το περιέχουν θα πρέπει να αποσυρθούν από την αγορά το συντομότερο δυνατόν όσον αφορά τη χρήση τους στον σολομό και στην πέστροφα. Ωστόσο, θα πρέπει να προβλεφθεί περιορισμένο χρονικό περιθώριο για την απόσυρση των υφιστάμενων αποθεμάτων των εν λόγω προϊόντων από την αγορά, έτσι ώστε να δοθεί στους υπευθύνους επιχειρήσεων η δυνατότητα να συμμορφωθούν επαρκώς με την υποχρέωση απόσυρσης.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Άρνηση χορήγησης άδειας

Η χορήγηση άδειας στο πλούσιο σε ασταξανθίνη παρασκεύασμα *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) (E 161y) ως πρόσθετης ύλης στη διατροφή των ζώων που ανήκει στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες», λειτουργική ομάδα «χρωστικές ουσίες: ii) ουσίες οι οποίες, όταν δοθούν στα ζώα, προσθέτουν χρώμα σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης» για χρήση στον σολομό και στην πέστροφα, απορρίπτεται.

Άρθρο 2

Μεταβατικές διατάξεις

1. Τα υφιστάμενα αποθέματα της πρόσθετης ύλης που αναφέρεται στο άρθρο 1, τα οποία προορίζονται για τον σολομό και την πέστροφα, και των προμειγμάτων που την περιέχουν, αποσύρονται από την αγορά έως τις 21 Ιουνίου 2024.
2. Οι πρώτες ύλες ζωοτροφών και οι σύνθετες ζωοτροφές που έχουν παραχθεί με την πρόσθετη ύλη ή τα προμείγματα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πριν από τις 21 Ιουνίου 2024 και τα οποία προορίζονται για χρήση στον σολομό και στην πέστροφα αποσύρονται από την αγορά έως τις 21 Σεπτεμβρίου 2024.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 29 Φεβρουαρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN
