



2024/752

1.3.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/752 DE LA COMMISSION

du 29 février 2024

concernant le refus d'autorisation d'une préparation de *Phaffia rhodozyma* riche en astaxanthine (ATCC SD-5340) en tant qu'additif pour l'alimentation du saumon et de la truite

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi ou de refus de cette autorisation. Son article 10 prévoit la réévaluation des additifs autorisés en vertu de la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) Une préparation de *Phaffia rhodozyma* riche en astaxanthine (ATCC SD-5340) a été autorisée pour une période de quatre ans, conformément à la directive 70/524/CEE, en tant qu'additif pour l'alimentation des saumons et des truites relevant du groupe des «colorants, y compris les pigments», sous le numéro d'additif E 161y. Cet additif a ensuite été inscrit au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, en liaison avec l'article 7 de ce même règlement, une demande d'autorisation a été introduite pour une préparation de *Phaffia rhodozyma* riche en astaxanthine (ATCC SD-5340) en tant qu'additif pour l'alimentation des saumons et des truites, à classer dans la catégorie des «additifs sensoriels» et dans le groupe fonctionnel des «colorants: ii) substances qui, utilisées dans l'alimentation animale, ajoutent de la couleur à des denrées alimentaires d'origine animale». Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans son avis du 27 janvier 2022 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a déclaré qu'elle n'était pas en mesure de tirer des conclusions sur la sécurité de l'additif pour les espèces cibles en l'absence d'une étude de tolérance réalisée avec l'additif évalué. L'Autorité n'a pas non plus pu se prononcer sur la sécurité de l'additif pour le consommateur, faute de données suffisantes sur la toxicité et les résidus. L'Autorité a conclu que l'additif est irritant pour la peau et les yeux et qu'il s'agit d'un sensibilisant cutané et respiratoire, bien que l'exposition par inhalation soit probablement faible. En outre, en l'absence de preuves suffisantes, l'Autorité n'a pas pu tirer de conclusions sur l'efficacité de l'additif. L'Autorité a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Par lettre du 13 mai 2022, la Commission a donné au demandeur la possibilité de présenter des informations supplémentaires pour répondre à l'avis non concluant de l'Autorité. En l'absence de réponse, une nouvelle lettre a été envoyée au demandeur le 20 avril 2023, l'interrogeant sur la suite de la demande, mais aucune réaction n'a été communiquée à la Commission.
- (6) Comme le prévoit l'article 5, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, il revient au demandeur de l'autorisation d'un additif pour l'alimentation animale de démontrer de manière adéquate et suffisante, conformément aux règles d'application visées à l'article 7 dudit règlement, que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5, paragraphes 2 et 3, dudit règlement sont remplies.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2022, 20(2):7161.

- (7) Il ressort de l'avis de l'Autorité du 27 janvier 2022 qu'il n'a pas été établi que la préparation de *Phaffia rhodozyma* riche en astaxanthine (ATCC SD-5340) n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale et la santé humaine et qu'elle est efficace en tant qu'additif pour l'alimentation des saumons et des truites relevant de la catégorie des «additifs sensoriels» et du groupe fonctionnel des «colorants: ii) substances qui, utilisées dans l'alimentation animale, ajoutent de la couleur à des denrées alimentaires d'origine animale».
- (8) Compte tenu de ce qui précède, il ne peut être considéré que la préparation de *Phaffia rhodozyma* riche en astaxanthine (ATCC SD-5340) remplit les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. En conséquence, il convient de refuser l'autorisation de cette préparation en tant qu'additif pour l'alimentation des saumons et des truites relevant de la catégorie des «additifs sensoriels» et du groupe fonctionnel des «colorants: ii) substances qui, utilisées dans l'alimentation animale, ajoutent de la couleur à des denrées alimentaires d'origine animale».
- (9) La préparation de *Phaffia rhodozyma* riche en astaxanthine (ATCC SD-5340) et les aliments pour animaux qui en contiennent devraient donc être retirés du marché dès que possible, dès lors qu'ils sont utilisés dans l'alimentation des saumons et des truites. Toutefois, il convient d'accorder aux opérateurs une période d'une durée limitée pour le retrait du marché des stocks existants de ces produits afin de leur permettre de se conformer dûment à l'obligation de retrait.
- (10) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Refus d'autorisation

L'autorisation de la préparation de *Phaffia rhodozyma* riche en astaxanthine (ATCC SD-5340) (E 161y) en tant qu'additif pour l'alimentation des saumons et des truites, relevant de la catégorie des «additifs sensoriels» et du groupe fonctionnel des «colorants: ii) substances qui, utilisées dans l'alimentation animale, ajoutent de la couleur à des denrées alimentaires d'origine animale», est refusée.

Article 2

Dispositions transitoires

1. Les stocks existants de l'additif visé à l'article 1^{er} qui sont destinés à l'alimentation des saumons et des truites, ainsi que les stocks existants des prémélanges qui en contiennent, sont retirés du marché au plus tard le 21 juin 2024.
2. Les matières premières pour aliments des animaux ainsi que les aliments composés pour animaux produits avec l'additif ou les prémélanges visés au paragraphe 1 avant le 21 juin 2024 et qui sont destinés à l'alimentation des saumons et des truites sont retirés du marché au plus tard le 21 septembre 2024.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 29 février 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN
