



2024/752

1.3.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/752

od 29. veljače 2024.

o uskraćivanju odobrenja pripravka od *Phaffia rhodozyma* bogate astaksantinom (ATCC SD-5340) kao dodatka hrani za lososa i pastrvu

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje ili odbijanje odobrenja. Člankom 10. te uredbe propisana je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) Pripravak od *Phaffia rhodozyma* bogate astaksantinom (ATCC SD-5340) odobren je na četiri godine u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za životinje koji pripada skupini „bojila, uključujući pigmente” za lososa i pastrvu s brojem dodatka E 161y. Taj je dodatak nakon toga unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka od *Phaffia rhodozyma* bogate astaksantinom (ATCC SD-5340) kao dodataka hrani za lososa i pastrvu te njegovo razvrstavanje u kategoriju „osjetilni dodaci” i funkcionalnu skupinu „bojila: ii. tvari koje, dodane u hranu životinja, pojačavaju boju hrane životinjskog podrijetla”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 27. siječnja 2022. ⁽³⁾ navela da ne može donijeti zaključak o sigurnosti dodatka za ciljne vrste jer nije provedena studija o toleranciji za dodatak koji se ocjenjuje. Agencija nije mogla donijeti ni zaključak o sigurnosti dodatka za potrošače zbog nepostojanja odgovarajućih podataka o toksičnosti i ostacima. Agencija je zaključila da taj dodatak nadražuje kožu i oči te da izaziva preosjetljivost kože i dišnih putova, premda je izloženost udisanjem vjerojatno niska. Nadalje, zbog nepostojanja odgovarajućih dokaza Agencija nije mogla donijeti zaključke o učinkovitosti dodatka. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Dopisom od 13. svibnja 2022. Komisija je podnositelju zahtjeva dala priliku da dostavi dodatne informacije kako bi odgovorio na mišljenje Agencije koje nije sadržavalo jasan zaključak. Budući da nije bilo odgovora, podnositelju zahtjeva 20. travnja 2023. poslan je novi dopis u kojem se traži pojašnjenje namjere zahtjeva, ali Komisija nije primila odgovor.
- (6) Kako je utvrđeno člankom 5. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003, na podnositelju je zahtjeva za odobrenje dodatka hrani za životinje pružiti odgovarajuće i dostatne dokaze, u skladu s provedbenim pravilima na koja se upućuje u članku 7. te uredbe, da su uvjeti za odobrenje iz članka 5. stavaka 2. i 3. te uredbe ispunjeni.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022.;20(2):7161.

- (7) Iz mišljenja Agencije od 27. siječnja 2022. proizlazi da nije utvrđeno da pripravak od *Phaffia rhodozoma* bogate astaksantinom (ATCC SD-5340) nema štetan učinak na zdravlje životinja i zdravlje ljudi te da je učinkovit ako se upotrebljava kao dodatak hrani za lososa i pastrvu u kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „bojila: ii. tvari koje, dodane u hranu životinja, pojačavaju boju hrane životinjskog podrijetla”.
- (8) S obzirom na navedeno ne može se smatrati da pripravak od *Phaffia rhodozoma* bogate astaksantinom (ATCC SD-5340) ispunjava uvjete za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Prema tome, treba uskratiti odobrenje tog pripravka kao dodatka hrani za životinje koji pripada kategoriji „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „bojila: ii. tvari koje, dodane u hranu životinja, pojačavaju boju hrane životinjskog podrijetla” za lososa i pastrvu.
- (9) Stoga bi se pripravak od *Phaffia rhodozoma* bogate astaksantinom (ATCC SD-5340) i hrana za životinje koja ga sadržava trebali povući s tržišta što je prije moguće kad je riječ o njihovoj upotrebi za lososa i pastrvu. Međutim, trebalo bi omogućiti ograničeni vremenski rok za povlačenje postojećih zaliha predmetnih proizvoda s tržišta kako bi se subjektima omogućilo da propisno ispune obvezu povlačenja.
- (10) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Uskraćivanje odobrenja

Uskraćuje se odobrenje pripravka od *Phaffia rhodozoma* bogate astaksantinom (ATCC SD-5340) (E 161y) kao dodatka hrani za životinje koji pripada kategoriji „osjetilni dodaci”, funkcionalnoj skupini „bojila: ii. tvari koje, dodane u hranu životinja, pojačavaju boju hrane životinjskog podrijetla” za lososa i pastrvu.

Članak 2.

Prijelazne odredbe

1. Postojeće zalihe dodatka iz članka 1. namijenjene lososu i pastrvi te premiksa koji ga sadržavaju povlače se s tržišta do 21. lipnja 2024.
2. Krmiva i krmne smjese koji su proizvedeni s dodatkom ili premiksima iz stavka 1. prije 21. lipnja 2024. i koji su namijenjeni lososu i pastrvi povlače se s tržišta do 21. rujna 2024.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. veljače 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN
