



2024/752

2024.3.1.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/752 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. február 29.)

az asztaxantinban gazdag *Phaffia rhodozýmát* (ATCC SD-5340) tartalmazó készítmény lazacok és pisztrángok takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megtagadásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának vagy megtagadásának feltételeiről és eljárásairól. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) A 70/524/EGK irányelvvel összhangban négy évre engedélyezték egy asztaxantinban gazdag *Phaffia rhodozýmát* (ATCC SD-5340) tartalmazó készítmény „színezékek, beleértve a pigmenteket” csoportba tartozó takarmány-adalékanyagként, lazacok és pisztrángok tekintetében való felhasználását az E 161y adalékanyag-számmal. Az említett adalékanyagot ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően – mint meglévő terméket felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének a 7. cikkel összefüggésben értelmezett (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be az asztaxantinban gazdag *Phaffia rhodozýmát* (ATCC SD-5340) tartalmazó készítménynek mint a lazacok és pisztrángok takarmány-adalékanyagának az újraértékelése iránt, kérelmezve az adalékanyagként az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” kategóriába és a „színezékek: ii. takarmányozás esetén az állati eredetű élelmiszer megfestő anyagok” funkcionális csoportba való besorolását. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2022. január 27-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy az értékelés tárgyát képező adalékanyaggal végzett toleranciavizsgálat hiányában nem tud következtetést levonni az adalékanyagként a célfajok tekintetében való biztonságosságára vonatkozóan. A Hatóság megfelelő toxicitási és maradékanyagokra vonatkozó adatok hiányában az adalékanyag fogyasztók szempontjából való biztonságosságáról sem tudott következtetést levonni. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag bőr- és szemirritáló hatása, bőr- és légzőszervi szenzibilizáló, bár a belélegzés általi expozíció valószínűleg alacsony. Továbbá megfelelő bizonyítékok hiányában a Hatóság nem tudott következtetéseket levonni az adalékanyag hatásosságára vonatkozóan. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) 2022. május 13-i levelében a Bizottság lehetőséget adott a kérelmezőnek arra, hogy kiegészítő információkat nyújtson be a Hatóság nem egyértelmű véleményének kezelése érdekében. Válasz hiányában 2023. április 20-án a Bizottság újabb levelet küldött a kérelmezőnek, amelyben a kérelemhez fűződő szándékának tisztázását kérte, de a Bizottsághoz nem érkezett válasz.
- (6) Az 1831/2003/EK rendelet 5. cikke (1) bekezdésében előírtak szerint a takarmány-adalékanyag engedélyezését kérelmező személy feladata, hogy – a szóban forgó rendelet 7. cikkében említett végrehajtási szabályokkal összhangban – megfelelően és kielégítően bizonyítsa, hogy az említett rendelet 5. cikkének (2) és (3) bekezdésében meghatározott engedélyezési feltételek teljesülnek.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7161.

- (7) A Hatóság 2022. január 27-i véleményéből az következik, hogy nem nyert megállapítást, hogy az asztaxantinban gazdag *Phaffia rhodozýmát* (ATCC SD-5340) tartalmazó készítmény nincs káros hatással az állati és emberi egészségre, és hogy hatásos az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „színezékek: ii. takarmányozás esetén az állati eredetű élelmiszert megszínező anyagok” funkcionális csoportba tartozó takarmány-adalékanyagként lazacok és pisztrángok esetében felhasználva. A fentiek alapján nem tekinthető úgy, hogy az asztaxantinban gazdag *Phaffia rhodozýmát* (ATCC SD-5340) tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételeknek.
- (8) Ennek megfelelően az említett készítmény „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” kategóriába és „színezékek: ii. takarmányozás esetén az állati eredetű élelmiszert megszínező anyagok” funkcionális csoportba tartozó takarmány-adalékanyagként, lazacok és pisztrángok tekintetében való felhasználásának engedélyezését meg kell tagadni.
- (9) Ezért az asztaxantinban gazdag *Phaffia rhodozýmát* (ATCC SD-5340) tartalmazó készítményt és az azt tartalmazó takarmányt a lehető leghamarabb ki kell vonni a forgalomból, amennyiben lazacok és pisztrángok esetében történő felhasználásról van szó. Ugyanakkor annak érdekében, hogy a piaci szereplők megfelelően eleget tehessenek a kivonásra irányuló kötelezettségnek, célszerű engedélyezni egy korlátozott időszakot az említett termékek meglévő készleteinek forgalomból történő kivonására.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az engedélyezés megtagadása

A Bizottság megtagadja az asztaxantinban gazdag *Phaffia rhodozýmát* (ATCC SD-5340) (E 161y) tartalmazó készítmény „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” kategóriába és „színezékek: ii. takarmányozás esetén az állati eredetű élelmiszert megszínező anyagok” funkcionális csoportba tartozó takarmány-adalékanyagként, lazacok és pisztrángok tekintetében való felhasználásának engedélyezését.

2. cikk

Átmeneti rendelkezések

- (1) Az 1. cikkben említett adalékanyag lazacoknak és pisztrángoknak szánt meglévő készleteit, valamint az azt tartalmazó előkeverékek meglévő készleteit 2024. június 21-ig ki kell vonni a forgalomból.
- (2) Az (1) bekezdésben említett adalékanyag vagy előkeverékek felhasználásával 2024. június 21. előtt előállított, lazacoknak és pisztrángoknak szánt takarmány-alapanyagokat és takarmánykeverékeket 2024. szeptember 21-ig ki kell vonni a forgalomból.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. február 29-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN
