



KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/752

2024 m. vasario 29 d.

dėl atsisakymo suteikti leidimą daug astaksantino turinčių raudonųjų mielių *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) preparatą naudoti kaip lašišų ir upėtakių pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje <sup>(1)</sup>, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo atsisakymo jį suteikti pagrindas bei tvarka. To reglamento 10 straipsnyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB <sup>(2)</sup>;
- (2) pagal Direktyvą 70/524/EEB buvo suteiktas 4 metų leidimas naudoti daug astaksantino turinčių raudonųjų mielių *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) preparatą kaip lašišų ir upėtakių pašarų priedą, priklausantį grupei „dažikliai, įskaitant pigmentus“, kuriam suteiktas E 161y priedo numeris. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, šis priedas įtrauktas į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;
- (3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas leisti naudoti daug astaksantino turinčių raudonųjų mielių *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) preparatą kaip lašišų ir upėtakių pašarų priedą ir priskirti jį prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“ ir funkcinės grupės „dažikliai: ii) medžiagos, kurios, kai jos sušeriamos gyvūnams, suteikia spalvų gyvūninės kilmės maistui“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2022 m. sausio 27 d. nuomonėje <sup>(3)</sup> pažymėjo, kad ji negali padaryti išvados dėl priedo saugos tikslinėms rūšims, nes neatliktas vertinamo priedo toleravimo tyrimas. Tarnyba taip pat negalėjo padaryti išvados dėl priedo saugos vartotojams, nes trūksta tinkamų duomenų apie toksiškumą ir liekanas. Tarnyba padarė išvadą, kad priedas dirgina odą ir akis ir yra odą ir kvėpavimo takus jautrinanti medžiaga, nors poveikis įkvėpus greičiausiai yra nedidelis. Be to, nesant tinkamų įrodymų, Tarnyba negalėjo padaryti išvadų dėl priedo veiksmingumo. Tarnyba taip pat patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) 2022 m. gegužės 13 d. raštu Komisija suteikė pareiškėjui galimybę sureaguoti į Tarnybos negalutinę nuomonę ir pateikti papildomos informacijos. Negavus atsakymo, 2023 m. balandžio 20 d. pareiškėjui buvo išsiųstas naujas raštas, kuriame buvo prašoma paaiškinti su paraiška susijusį ketinimą, tačiau Komisijai nebuvo pateikta jokių pastabų;
- (6) kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnio 1 dalyje, pareiškėjas, prašantis suteikti leidimą naudoti pašarų priedą, pagal to reglamento 7 straipsnyje nurodytas įgyvendinimo taisykles turi tinkamai ir pakankamai įrodyti, kad laikomasi to reglamento 5 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatytų leidimo suteikimo sąlygų;

<sup>(1)</sup> OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

<sup>(2)</sup> 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2022;20(2):7161.

- (7) remiantis 2022 m. sausio 27 d. Tarnybos nuomone, nenustatyta, kad daug astaksantino turinčių raudonųjų mielių *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų ir žmonių sveikatai ir kad jis yra veiksmingas, kai naudojamas kaip lašišų ir upėtakių pašarų priedas, priskiriamas priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkicinei grupei „dažikliai: ii) medžiagos, kurios, kai jos sušeriamos gyvūnams, suteikia spalvų gyvūninės kilmės maistui“;
- (8) atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta pirmiau, negalima manyti, kad daug astaksantino turinčių raudonųjų mielių *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas leidimo suteikimo sąlygas. Todėl turėtų būti atsisakyta suteikti leidimą naudoti šį preparatą kaip lašišų ir upėtakių pašarų priedą, priklausantį kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkicinei grupei „dažikliai: ii) medžiagos, kurios, kai jos sušeriamos gyvūnams, suteikia spalvų gyvūninės kilmės maistui“;
- (9) todėl daug astaksantino turinčių raudonųjų mielių *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) preparatas ir pašarai, kurių sudėtyje jo yra, turėtų būti kuo greičiau pašalinti iš rinkos, kiek tai susiję su naudojimu lašišoms ir upėtakiams. Tačiau reiktų nustatyti tam tikrą laikotarpį esamoms šių produktų atsargoms iš rinkos pašalinti, kad ekonominės veiklos vykdytojai galėtų tinkamai įvykdyti pašalinimo iš rinkos prievolę;
- (10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### 1 straipsnis

##### Atsisakymas suteikti leidimą

Atsisakoma suteikti leidimą naudoti daug astaksantino turinčių raudonųjų mielių *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) (E 161y) preparatą kaip gyvūnų pašarų priedą, priklausantį kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkicinei grupei „dažikliai: ii) medžiagos, kurios, kai jos sušeriamos gyvūnams, suteikia spalvų gyvūninės kilmės maistui“, lašišoms ir upėtakiams.

#### 2 straipsnis

##### Pereinamojo laikotarpio nuostatos

- Lašišoms ir upėtakiams skirto 1 straipsnyje nurodyto priedo ir premiksų, kurių sudėtyje jo yra, esamos atsargos pašalinamos iš rinkos iki 2024 m. birželio 21 d.
- Pašarinės žaliavos ir kombinuotieji pašarai, kurie buvo pagaminti su 1 dalyje nurodytu priedu arba premikais iki 2024 m. birželio 21 d. ir kurie yra skirti lašišoms ir upėtakiams, pašalinami iš rinkos iki 2024 m. rugsėjo 21 d.

#### 3 straipsnis

##### Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. vasario 29 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkė*  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_