



2024/752

1.3.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/752 VAN DE COMMISSIE

van 29 februari 2024

tot weigering van een vergunning voor een preparaat van astaxanthine-rijke *Phaffia rhodozyma* ATCC SD-5340 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zalm en forel

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen of weigeren van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Voor een preparaat van astaxanthine-rijke *Phaffia rhodozyma* ATCC SD-5340 is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning verleend voor vier jaar als toevoegingsmiddel voor diervoeding dat behoort tot groep “kleurstoffen, met inbegrip van pigmenten”, voor gebruik bij zalm en forel met het nummer E 161y. Vervolgens is dat toevoegingsmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, in samenhang met artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van astaxanthine-rijke *Phaffia rhodozyma* ATCC SD-5340 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zalm en forel, waarbij is verzocht het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “kleurstoffen: ii) stoffen die bij toediening aan dieren aan een levensmiddel van dierlijke oorsprong kleur geven”. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 27 januari 2022 ⁽³⁾ opgemerkt dat zij bij gebreke aan een tolerantieonderzoek van het toevoegingsmiddel dat wordt beoordeeld, geen conclusies heeft kunnen trekken over de veiligheid van het toevoegingsmiddel voor de doelsoorten. De EFSA heeft vanwege een gebrek aan adequate toxiciteits- en residuegegevens ook geen conclusies kunnen trekken over de veiligheid van het toevoegingsmiddel voor de consument. De EFSA heeft geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel irriterend is voor de huid en de ogen en een huid- en inhalatieallergeen is, hoewel de kans op blootstelling via inademing waarschijnlijk laag is. Voorts heeft de EFSA bij gebrek aan afdoende bewijsmateriaal geen conclusies kunnen trekken over de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Naar aanleiding van het niet-doorslaggevend advies van de EFSA heeft de Commissie de aanvrager bij brief van 13 mei 2022 de gelegenheid gegeven tot het verstrekken van aanvullende informatie. Bij afwezigheid van een antwoord werd er op 20 april 2023 een nieuwe brief naar de aanvrager gestuurd, waarin om een verduidelijking van de intentie van de aanvraag werd gevraagd, maar er werd geen reactie aan de Commissie gecommuniceerd.
- (6) In artikel 5, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is bepaald dat de aanvrager van een vergunning voor een toevoegingsmiddel voor diervoeding verplicht is om overeenkomstig artikel 7 van die verordening afdoende en voldoende aan te tonen dat aan de voorwaarden voor de verlening van een vergunning van artikel 5, leden 2 en 3, van die verordening is voldaan.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7161.

- (7) Uit het advies van de EFSA van 27 januari 2022 vloeit voort dat niet is vastgesteld dat het preparaat van astaxanthine-rijke *Phaffia rhodozyma* ATCC SD-5340 geen nadelige gevolgen heeft voor de gezondheid van mens en dier, noch dat het werkzaam is bij gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zalm en forel in de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “kleurstoffen: ii) stoffen die bij toediening aan dieren aan een levensmiddel van dierlijke oorsprong kleur geven”.
- (8) Gezien het bovenstaande kan er niet worden geoordeeld dat het preparaat van astaxanthine-rijke *Phaffia rhodozyma* ATCC SD-5340 voldoet aan de voorwaarden voor de verlening van een vergunning van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Bijgevolg moet de verlening van een vergunning voor dat preparaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding dat behoort tot de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “kleurstoffen: ii) stoffen die bij toediening aan dieren aan een levensmiddel van dierlijke oorsprong kleur geven”, voor gebruik bij zalm en forel worden geweigerd.
- (9) Daarom moet het preparaat van astaxanthine-rijke *Phaffia rhodozyma* ATCC SD-5340 en diervoeders die dit middel bevatten, voor zover het gebruik bij zalm en forel betreft, zo snel mogelijk uit de handel worden genomen. Om de exploitanten in staat te stellen naar behoren aan deze verplichting te voldoen, moet er echter in een beperkte periode worden voorzien om de bestaande voorraden van die producten uit de handel te nemen.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Weigering van een vergunning

De verlening van een vergunning voor het preparaat van astaxanthine-rijke *Phaffia rhodozyma* ATCC SD-5340 (E 161y) als toevoegingsmiddel voor diervoeding dat behoort tot de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “kleurstoffen: ii) stoffen die bij toediening aan dieren aan een levensmiddel van dierlijke oorsprong kleur geven”, voor gebruik bij zalm en forel, wordt geweigerd.

Artikel 2

Overgangsbepalingen

1. Bestaande voorraden van het in artikel 1 bedoelde toevoegingsmiddel dat bestemd is voor zalm en forel en van voormengsels die dat toevoegingsmiddel bevatten, worden uiterlijk op 21 juni 2024 uit de handel genomen.
2. Voedermiddelen en mengvoeders die met het in lid 1 bedoelde toevoegingsmiddel of de in lid 1 bedoelde voormengsels zijn geproduceerd vóór 21 juni 2024 en die zijn bestemd voor zalm en forel, worden uiterlijk op 21 september 2024 uit de handel genomen.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 februari 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN
