



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/752 AL COMISIEI

din 29 februarie 2024

**privind refuzul autorizării unui preparat de *Phaffia rhodozyma* bogată în astaxantină (ATCC SD-5340)
ca aditiv pentru hrana somonului și a păstrăvului**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare sau de refuzare a unei astfel de autorizatii. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) Un preparat de *Phaffia rhodozyma* bogată în astaxantină (ATCC SD-5340) a fost autorizat pentru o perioadă de patru ani, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditiv pentru hrana animalelor, aparținând grupei „coloranți, inclusiv pigmenți”, destinat utilizării la somon și păstrăv cu numărul de aditiv E 161y. Aditivul respectiv a fost ulterior înscris în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) coroborat cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a unui preparat de *Phaffia rhodozyma* bogată în astaxantină (ATCC SD-5340) ca aditiv pentru hrana somonului și a păstrăvului, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi senzoriali” și în grupa funcțională „coloranți: (ii) substanțe care, utilizate în furaje, colorează alimentele de origine animală”. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a indicat în avizul său din 27 ianuarie 2022 ⁽³⁾ că nu a putut formula o concluzie cu privire la siguranța aditivului pentru speciile-țintă în absența unui studiu de toleranță cu aditivul în curs de evaluare. Autoritatea nu a putut formula o concluzie nici cu privire la siguranța aditivului pentru consumator, din cauza lipsei de date adecvate privind toxicitatea și reziduurile. Autoritatea a concluzionat că aditivul este iritant pentru piele și ochi, este un sensibilizant pentru piele și căile respiratorii, deși expunerea prin inhalare este probabil scăzută. În plus, în absența unor dovezi adecvate, autoritatea nu a putut formula concluzii cu privire la eficacitatea aditivului. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul referitor la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Prin scrisoarea din 13 mai 2022, Comisia a oferit solicitantului posibilitatea de a prezenta informații suplimentare pentru a răspunde avizului neconcludent al autorității. În lipsa unui răspuns, la 20 aprilie 2023 solicitantului i s-a trimis o nouă scrisoare prin care i se cerea să își clarifice intenția în legătură cu cererea, însă Comisia nu a primit niciun răspuns.
- (6) Așa cum se prevede la articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, solicitantul autorizației pentru un aditiv pentru hrana animalelor este cel căruia îi revine sarcina de a demonstra în mod adecvat și suficient, în conformitate cu normele de punere în aplicare menționate la articolul 7 din regulamentul respectiv, că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 alineatele (2) și (3) din regulamentul respectiv.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7161.

- (7) Potrivit avizului autorității din 27 ianuarie 2022 nu s-a stabilit că preparatul de *Phaffia rhodozyma* bogată în astaxantină (ATCC SD-5340) nu are efecte adverse asupra sănătății animale și umane și că este eficace atunci când este utilizat ca aditiv pentru hrana somonului și a păstrăvului în categoria „aditivi senzoriali” și în grupa funcțională „coloranți: (ii) substanțe care, utilizate în furaje, colorează alimentele de origine animală”.
- (8) Având în vedere cele de mai sus, nu se poate considera că preparatul de *Phaffia rhodozyma* bogată în astaxantină (ATCC SD-5340) îndeplinește condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizarea preparatului respectiv ca aditiv pentru hrana animalelor aparținând categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „coloranți: (ii) substanțe care, utilizate în furaje, colorează alimentele de origine animală” în scopul utilizării pentru somon și păstrăv, trebuie să fie refuzată.
- (9) Prin urmare, preparatul de *Phaffia rhodozyma* bogată în astaxantină (ATCC SD-5340) și hrana care îl conține trebuie retrase de pe piață cât mai curând posibil în ceea ce privește utilizarea pentru somon și păstrăv. Cu toate acestea, trebuie să se acorde o perioadă limitată pentru retragerea de pe piață a stocurilor existente ale acestor produse, pentru a permite operatorilor să respecte în mod corespunzător obligația de retragere.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Refuzarea autorizării

Autorizarea preparatului de *Phaffia rhodozyma* bogată în astaxantină (ATCC SD-5340) (E 161y) ca aditiv pentru hrana animalelor, aparținând categoriei „aditivi senzoriali”, grupa funcțională „coloranți: (ii) substanțe care, utilizate în furaje, colorează alimentele de origine animală” în scopul utilizării pentru somon și păstrăv, este refuzată.

Articolul 2

Dispoziții tranzitorii

- (1) Stocurile existente de aditiv menționat la articolul 1, care sunt destinate somonului și păstrăvului, și de preamestecuri care îl conțin, se retrag de pe piață până la 21 iunie 2024.
- (2) Materiile prime furajere și hrana combinată pentru animale, fabricate pe baza aditivului sau a preamestecurilor menționate la alineatul (1) înainte de 21 iunie 2024 și care sunt destinate somonului și păstrăvului, trebuie retrase de pe piață până la 21 septembrie 2024.

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 februarie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN
