



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/752

z 29. februára 2024

o zamietnutí povolenia prípravku s obsahom mikroorganizmu *Phaffia rhodozyma* bohatého na astaxantín (ATCC SD-5340) ako krmnej doplnkovej látky pre lososy a pstruhy

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania alebo zamietania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Prípravok s obsahom mikroorganizmu *Phaffia rhodozyma* bohatého na astaxantín (ATCC SD-5340) bol povolený na štyri roky v súlade so smernicou 70/524/EHS ako krmná doplnková látka patriaca do skupiny „Farbivá vrátane pigmentov“ na použitie pre lososy a pstruhy, a bolo jej pridelené číslo doplnkovej látky E 161y. Uvedená doplnková látka bola následne zapísaná do Registra krmných doplnkových látok ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom mikroorganizmu *Phaffia rhodozyma* bohatého na astaxantín (ATCC SD-5340) ako krmnej doplnkovej látky pre lososy a pstruhy a o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „farbivá: ii) látky, ktoré pri podávaní zvieratám sfarbiajú potraviny živočíšneho pôvodu.“ K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 27. januára 2022 ⁽³⁾ skonštatoval, že vzhľadom na absenciu štúdie tolerancie vykonanej s posudzovanou doplnkovou látkou nemôže dospieť k záveru o bezpečnosti doplnkovej látky pre cieľové druhy. Úrad nemohol dospieť ani k záveru o bezpečnosti doplnkovej látky pre spotrebiteľa z dôvodu nedostatku primeraných údajov o toxicite a rezíduách. Úrad dospel k záveru, že doplnková látka je dráždivá pre pokožku a oči, je kožný a respiračný senzibilizátor, hoci pravdepodobnosť expozície inhaláciou je nízka. Okrem toho, keďže neexistujú primerané dôkazy, úrad nemohol vyvodiť žiadne závery o účinnosti doplnkovej látky. Úrad zároveň overil správu o metóde analýzy doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Listom z 13. mája 2022 Komisia poskytla žiadateľovi príležitosť predložiť doplňujúce informácie, aby sa mohol vyjadriť k nejednoznačnému stanovisku úradu. Keďže nebola doručená žiadna odpoveď, žiadateľovi bol 20. apríla 2023 zaslaný nový list so žiadosťou o objasnenie úmyslu, ktorý podanou žiadosťou sleduje. Komisii však nebola oznámená žiadna reakcia.
- (6) Ako sa stanovuje v článku 5 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003, je povinnosťou žiadateľa o povolenie krmnej doplnkovej látky, aby v súlade s vykonávacími predpismi uvedenými v článku 7 uvedeného nariadenia primerane a dostatočne preukázal, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 ods. 2 a 3 uvedeného nariadenia sú splnené.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(2):7161.

- (7) Zo stanoviska úradu z 27. januára 2022 vyplýva, že sa nepreukázalo, že prípravok s obsahom mikroorganizmu *Phaffia rhodozyma* bohatého na astaxantín (ATCC SD-5340) nemá negatívny účinok na zdravie zvierat a ľudské zdravie a že je účinný, ak sa používa ako krmná doplnková látka pre lososy a pstruhy v kategórii doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a vo funkčnej skupine „farbivá: ii) látky, ktoré pri podávaní zvieratám sfarbujú potraviny živočíšneho pôvodu.“
- (8) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa nemožno domnievať, že prípravok s obsahom mikroorganizmu *Phaffia rhodozyma* bohatého na astaxantín (ATCC SD-5340) spĺňa podmienky na jeho povolenie stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Povolenie uvedeného prípravku ako krmnej doplnkovej látky, ktorá patrí do kategórie „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „farbivá: ii) látky, ktoré pri podávaní zvieratám sfarbujú potraviny živočíšneho pôvodu“, na použitie v prípade lososov a pstruhov, by sa malo zamietnuť.
- (9) Preto by sa prípravok s obsahom mikroorganizmu *Phaffia rhodozyma* bohatého na astaxantín (ATCC SD-5340) a krmivo, ktoré ho obsahuje, mali čo najskôr stiahnuť z trhu, pokiaľ ide o používanie v prípade lososov a pstruhov. Malo by sa však umožniť obmedzené obdobie na stiahnutie existujúcich zásob uvedených výrobkov z trhu, aby sa prevádzkovateľom umožnilo riadne dodržať povinnosť stiahnutia.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zamietnutie povolenia

Povolenie prípravku s obsahom mikroorganizmu *Phaffia rhodozyma* bohatého na astaxantín (ATCC SD-5340) (E 161y) ako doplnkovej látky vo výžive zvierat, ktorá patrí do kategórie „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „farbivá: ii) látky, ktoré pri podávaní zvieratám sfarbujú potraviny živočíšneho pôvodu“, na použitie v prípade lososov a pstruhov, sa zamietá.

Článok 2

Prechodné ustanovenia

- Existujúce zásoby doplnkovej látky uvedenej v článku 1, ktoré sú určené pre lososy a pstruhy, a premixov, ktoré ju obsahujú, sa musia stiahnuť z trhu do 21. júna 2024.
- Krmné suroviny a krmné zmesi, ktoré boli vyrobené s použitím doplnkovej látky alebo premixov uvedených v odseku 1 pred 21. júnom 2024 a ktoré sú určené pre lososy a pstruhy, sa musia stiahnuť z trhu do 21. septembra 2024.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. februára 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN
