



2024/752

1.3.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/752

z dne 29. februarja 2024

o zavrnitvi dovoljenja za pripravek iz *Phaffia rhodozyma*, bogate z astaksantinom (ATCC SD-5340), kot krmni dodatek za lososa in postrv

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo ali zavrnitev takih dovoljenj. Člen 10 navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾, ponovno ocenijo.
- (2) Pripravek iz *Phaffia rhodozyma*, bogate z astaksantinom (ATCC SD-5340), je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS dovoljen za štiri leta kot krmni dodatek s številko E 161y, ki spada v skupino „barvila, vključno s pigmenti“, za uporabo za lososa in postrv. V skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil navedeni dodatek naknadno vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz *Phaffia rhodozyma*, bogate z astaksantinom (ATCC SD-5340), kot krmni dodatek za lososa in postrv ter za njegovo uvrstitev v kategorijo „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „barvila: (ii) snovi, ki če z njimi krmimo živali, dodajo barvo živilu živalskega izvora“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 27. januarja 2022 ⁽³⁾ navedla, da brez študije o toleranci za dodatek, ki se ocenjuje, ne more sklepati o varnosti dodatka za ciljne vrste. Prav tako ni mogla sklepati o varnosti dodatka za potrošnike zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov o toksičnosti in ostankih. Ugotovila je, da je dodatek dražilna za kožo in oči ter povzroča preobčutljivost kože in dihal, čeprav je izpostavljenost z vdihavanjem verjetno nizka. Ker ni bilo ustreznih dokazov, Agencija ni mogla sklepati o učinkovitosti dodatka. Potrdila je poročilo o analizni metodi dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Komisija je z dopisom z dne 13. maja 2022 vložniku dala možnost, da predloži dodatne informacije v odziv na nedokončno mnenje Agencije. Vložnik na dopis ni odgovoril, zato mu je bil 20. aprila 2023 poslan nov dopis, naj pojasni namen zahtevka, vendar Komisija nanj ni prejela odziva.
- (6) V skladu s členom 5(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 mora vložnik za dovoljenje za krmni dodatek v skladu z izvedbenimi pravili iz člena 7 navedene uredbe ustrezno in zadostno dokazati, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5(2) in (3) navedene uredbe izpolnjeni.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7161.

- (7) Iz mnenja Agencije z dne 27. januarja 2022 izhaja, da ni bilo ugotovljeno, da pripravek iz *Phaffia rhodozyma*, bogate z astaksantinom (ATCC SD-5340), nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ter da je učinkovit, kadar se uporablja kot krmni dodatek za lososa in postrv v kategoriji dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalni skupini „barvila: (ii) snovi, ki, če z njimi krmimo živali, dodajo barvo živilu živalskega izvora“.
- (8) Glede na navedeno se ne more šteti, da pripravek iz *Phaffia rhodozyma*, bogate z astaksantinom (ATCC SD-5340), izpolnjuje pogoje za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba zavrniti dovoljenje za navedeni pripravek kot krmni dodatek, ki spada v kategorijo „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „barvila: (ii) snovi, ki, če z njimi krmimo živali, dodajo barvo živilu živalskega izvora“, za uporabo za lososa in postrv.
- (9) Posledično bi bilo treba pripravek iz *Phaffia rhodozyma*, bogate z astaksantinom (ATCC SD-5340), in krmo, ki ga vsebuje, čim prej umakniti s trga, kar zadeva uporabo za lososa in postrv. Vendar bi bilo treba omogočiti omejeno obdobje za umik obstoječih zalog navedenih proizvodov s trga, da bi nosilci dejavnosti lahko ustrezno izpolnili obveznost umika.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Zavrnitev dovoljenja

Dovoljenje za pripravek iz *Phaffia rhodozyma*, bogate z astaksantinom (ATCC SD-5340) (E 161y), kot dodatek v prehrani živali, ki spada v kategorijo „senzorični dodatki“, funkcionalno skupino „barvila: (ii) snovi, ki, če z njimi krmimo živali, dodajo barvo živilu živalskega izvora“, za uporabo za lososa in postrv se zavrne.

Člen 2

Prehodne določbe

1. Obstoječe zaloge dodatka iz člena 1, ki so namenjene za lososa in postrv, ter premiksov, ki ga vsebujejo, se umaknejo s trga do 21. junija 2024.
2. Posamična krmila in sestavljene krmne mešanice, ki so bili proizvedeni z dodatkom ali premiksi iz odstavka 1 pred 21. junijem 2024 ter ki so namenjeni za lososa in postrv, se umaknejo s trga do 21. septembra 2024.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29. februarja 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN
