



2024/752

1.3.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/752

av den 29 februari 2024

om att inte godkänna ett preparat av astaxantinrik *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) som fodertillsats för lax och öring

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden eller avslag på ansökningar om dem. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) Ett preparat av astaxantinrik *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) godkändes för fyra år i enlighet med direktiv 70/524/EEG som fodertillsats i gruppen "färgämnen och pigment" för lax och öring med tillsatsnummer E 161y. Tillsatsen infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) En ansökan om godkännande av ett preparat av astaxantinrik *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) som fodertillsats för lax och öring har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning med en begäran att tillsatsen ska införas i kategorin "organoleptiska tillsatser" och i den funktionella gruppen "färgämnen: ii) ämnen som när de ges till djur tillför färgen på livsmedel av animaliskt ursprung". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 27 januari 2022 ⁽³⁾ att den inte kunde dra några slutsatser om huruvida tillsatsen är säker för målarterna eftersom det saknas en toleransstudie av den berörda tillsatsen. Livsmedelsmyndigheten kunde inte heller dra några slutsatser om huruvida tillsatsen är säker för konsumenter, eftersom det saknas adekvata uppgifter om toxicitet och resthalter. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att tillsatsen är irriterande för hud och ögon samt är hud- och luftvägssensibiliserande, även om exponeringen genom inandning sannolikt är låg. Eftersom det inte finns adekvata belägg kunde livsmedelsmyndigheten inte heller dra några slutsatser om tillsatsens effektivitet. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden för tillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Genom en skrivelse av den 13 maj 2022 gav kommissionen sökanden möjlighet att lämna kompletterande uppgifter för att bemöta livsmedelsmyndighetens ofullständiga yttrande. Då inget svar lämnades in skickades en ny skrivelse till sökanden den 20 april 2023 där ett förtydligande av avsikten med ansökan begärdes, men inget svar lämnades till kommissionen.
- (6) I enlighet med artikel 5.1 i förordning (EG) nr 1831/2003 är det den som ansöker om godkännande av en fodertillsats som på ett godtagbart sätt, i enlighet med de tillämpningsföreskrifter som avses i artikel 7 i den förordningen, ska styrka att villkoren för godkännande i artikel 5.2 och 5.3 i den förordningen är uppfyllda.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):2, artikelnr 7161.

- (7) Av livsmedelsmyndighetens yttrande av den 27 januari 2022 framgår att det inte har fastställts att preparatet av astaxantinrik *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa och att det är effektivt när det används som fodertillsats för lax och öring i kategorin "organoleptiska tillsatser" och i den funktionella gruppen "färgämnen: ii) ämnen som när de ges till djur tillför färgen på livsmedel av animaliskt ursprung".
- (8) Mot bakgrund av ovanstående kan preparatet av astaxantinrik *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) inte anses uppfylla villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparatet bör därför inte godkännas som fodertillsats i kategorin "organoleptiska tillsatser" och den funktionella gruppen "färgämnen: ii) ämnen som när de ges till djur tillför färgen på livsmedel av animaliskt ursprung" för lax och öring.
- (9) Preparatet av astaxantinrik *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) och foder som innehåller preparatet bör därför dras tillbaka från marknaden så snart som möjligt när det gäller lax och öring. En begränsad period bör dock medges för tillbakadragandet av befintliga lager av dessa produkter så att aktörerna till fullo kan uppfylla sina skyldigheter.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE:

Artikel 1

Avslag på ansökan om godkännande

Godkännandet av preparatet av astaxantinrik *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) (E 161y) som fodertillsats för lax och öring i kategorin "organoleptiska tillsatser", den funktionella gruppen "färgämnen: ii) ämnen som när de ges till djur tillför färgen på livsmedel av animaliskt ursprung" avslås.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. Befintliga lager av den tillsats som avses i artikel 1 och som är avsedd för lax och öring, och av förblandningar som innehåller tillsatsen, ska dras tillbaka från marknaden senast den 21 juni 2024.
2. Foderråvaror och foderblandningar som har framställts med den tillsats eller med de förblandningar som avses i punkt 1 före den 21 juni 2024 och som är avsedda för lax och öring ska dras tillbaka från marknaden senast den 21 september 2024.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 februari 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande
