



2024/752

1.3.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/752

z dnia 29 lutego 2024 r.

dotyczące odmowy udzielenia zezwolenia na stosowanie preparatu drożdży *Phaffia rhodozyma* bogatych w astaksantynę (ATCC SD-5340) jako dodatku paszowego dla łososi i pstrągów

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania lub odmowy udzielania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG wydano czteroletnie zezwolenie na stosowanie w przypadku łososi i pstrągów preparatu drożdży *Phaffia rhodozyma* bogatych w astaksantynę (ATCC SD-5340) jako dodatku paszowego o numerze E 161y należącego do grupy „barwniki wraz z pigmentami”. Dodatek ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wnioski o zezwolenie na stosowanie preparatu drożdży *Phaffia rhodozyma* bogatych w astaksantynę (ATCC SD-5340) jako dodatku paszowego dla łososi i pstrągów, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki sensoryczne” i w grupie funkcjonalnej „barwniki: (ii) substancje, które, stosowane w żywieniu zwierząt, dodają kolorów do żywności pochodzenia zwierzęcego”. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 27 stycznia 2022 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) zauważył, że nie może stwierdzić, czy dodatek jest bezpieczny dla gatunków docelowych, ponieważ nie przeprowadzono badania tolerancji dotyczącego ocenianego dodatku. Ze względu na brak odpowiednich danych dotyczących toksyczności i pozostałości Urząd nie mógł również stwierdzić, czy dodatek jest bezpieczny dla konsumenta. Urząd stwierdził, że dodatek działa drażniąco na skórę i oczy oraz uczulająco na skórę i drogi oddechowe, chociaż narażenie przez wdychanie jest prawdopodobnie niskie. Ponadto wobec braku odpowiednich dowodów Urząd nie mógł wyciągnąć wniosków dotyczących skuteczności dodatku. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Pismem z dnia 13 maja 2022 r. Komisja umożliwiła wnioskodawcy przedstawienie informacji uzupełniających w odniesieniu do niejednoznacznej opinii Urzędu. Wobec braku odpowiedzi do wnioskodawcy wysłano nowe pismo w dniu 20 kwietnia 2023 r. z prośbą o wyjaśnienie zamiaru złożenia wniosku, ale Komisja nie otrzymała na nie żadnej odpowiedzi.
- (6) Jak przewidziano w art. 5 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 to obowiązkiem wnioskodawcy ubiegającego się o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatku paszowego jest wykazać w odpowiedni i wystarczający sposób, zgodnie ze środkami wykonawczymi określonymi w art. 7 tego rozporządzenia, że warunki zezwolenia określone w art. 5 ust. 2 i 3 tego rozporządzenia zostały spełnione.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2022;20(2):7161.

- (7) Z opinii Urzędu z dnia 27 stycznia 2022 r. wynika, że nie ustalono, iż preparat drożdży *Phaffia rhodozyma* bogatych w astaksantynę (ATCC SD-5340) nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i zdrowie ludzi oraz że jest on skuteczny, gdy jest stosowany jako dodatek paszowy w przypadku łososi i pstrągów w kategorii „dodatki sensoryczne” i w grupie funkcjonalnej „barwniki: (ii) substancje, które, stosowane w żywieniu zwierząt, dodają kolorów do żywności pochodzenia zwierzęcego”.
- (8) W związku z powyższym nie można uznać, że preparat drożdży *Phaffia rhodozyma* bogatych w astaksantynę (ATCC SD-5340) spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Z tego względu nie należy udzielać zezwolenia na stosowanie tego preparatu jako dodatku paszowego należącego do kategorii „dodatki sensoryczne” i grupy funkcjonalnej „barwniki: (ii) substancje, które, stosowane w żywieniu zwierząt, dodają kolorów do żywności pochodzenia zwierzęcego” w odniesieniu do łososi i pstrągów.
- (9) W związku z tym preparat drożdży *Phaffia rhodozyma* bogatych w astaksantynę (ATCC SD-5340) i zawierające go pasze należy jak najszybciej wycofać z obrotu w odniesieniu do stosowania u łososi i pstrągów. Należy jednak wprowadzić krótki okres na wycofanie z obrotu istniejących zapasów tych produktów, aby umożliwić podmiotom gospodarczym właściwe przeprowadzenie obowiązkowego wycofania.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odmowa udzielenia zezwolenia

Nie udziela się zezwolenia na stosowanie preparatu drożdży *Phaffia rhodozyma* bogatych w astaksantynę (ATCC SD-5340) (E 161y) jako dodatku w żywieniu zwierząt należącego do kategorii „dodatki sensoryczne”, grupa funkcjonalna „barwniki: (ii) substancje, które, stosowane w żywieniu zwierząt, dodają kolorów do żywności pochodzenia zwierzęcego”, w odniesieniu do łososi i pstrągów.

Artykuł 2

Przepisy przejściowe

1. Istniejące zapasy dodatku, o którym mowa w art. 1, przeznaczonego dla łososi i pstrągów, oraz zawierających go premiksów wycofuje się z obrotu do dnia 21 czerwca 2024 r.
2. Materiały paszowe i mieszanki paszowe wyprodukowane z wykorzystaniem dodatku lub premiksów, o których mowa w ust. 1, przed dniem 21 czerwca 2024 r. i przeznaczone dla łososi i pstrągów wycofuje się z obrotu do dnia 21 września 2024 r.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 lutego 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN
