



2024/752

1.3.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/752 НА КОМИСИЯТА

от 29 февруари 2024 година

относно отказ за предоставяне на разрешение за употреба на препарат от богати на астаксантин дрожди *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) като фуражна добавка за сьомга и пъстърва

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните <sup>(1)</sup>, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето или отказването на такова разрешение. В член 10 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета <sup>(2)</sup>.
- (2) В съответствие с Директива 70/524/ЕИО бе разрешена употребата на препарат от богати на астаксантин дрожди *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) като фуражна добавка, принадлежаща към групата „оцветители, включително пигменти“, за употреба при сьомга и пъстърва, с номер на добавката E 161y, за период от четири години. Впоследствие добавката беше вписана в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент беше подадено заявление за разрешаване на употребата на препарат от богати на астаксантин дрожди *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) като фуражна добавка за сьомга и пъстърва с искане добавката да бъде класифицирана в категорията „снзорни добавки“ и във функционалната група „оцветители: ii) вещества, които, когато са използвани за хранене на животните, добавят цветове към храните от животински произход“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) В становището си от 27 януари 2022 г. <sup>(3)</sup> Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) отбеляза, че не може да направи заключение относно безопасността на добавката за целевите видове при липсата на изследване за поносимост при разглежданата добавка. Органът също така не можа да стигне до заключение относно безопасността на добавката за потребителите поради липсата на подходящи данни за токсичността и остатъчните вещества. Органът заключи, че добавката празни кожата и очите и че е кожен и респираторен сензибилизатор, въпреки че експозицията при вдишване вероятно е ниска. Освен това при липсата на подходящи доказателства Органът не можа да направи заключения относно ефикасността на добавката. Органът също така провери доклада относно метода за анализ на добавката във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) С писмо от 13 май 2022 г. Комисията даде възможност на заявителя да представи допълнителна информация в отговор на неокончателното становище на Органа. Поради липсата на отговор на 20 април 2023 г. на заявителя бе изпратено ново писмо с искане за разяснение относно намерението му във връзка със заявлението, но Комисията не получи никакъв отговор.
- (6) По силата на член 5, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 заявителят за разрешение за фуражна добавка трябва по адекватен и достатъчен начин да покаже — в съответствие с правилата за прилагане, посочени в член 7 от същия регламент — че условията за издаване на разрешение, определени в член 5, параграф 2 и 3 от същия регламент, са изпълнени.

<sup>(1)</sup> ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

<sup>(2)</sup> Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2022;20(2):7161.

- (7) От становището на Органа от 27 януари 2022 г. следва, че не е установено, че препаратът от богати на астаксантин дрожди *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и здравето на човека и че е ефикасен, когато се използва като фуражна добавка за сьомга и пъстърва в категорията „сензорни добавки“ и функционалната група „оцветители: ii) вещества, които, когато са използвани за хранене на животните, добавят цветове към храните от животински произход“.
- (8) С оглед на гореизложеното не може да счита, че препаратът от богати на астаксантин дрожди *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) отговаря на условията за издаване на разрешение, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Съответно предоставянето на разрешение за употреба на посочения препарат като фуражна добавка, принадлежаща към категорията „сензорни добавки“ и към функционалната група „оцветители: ii) вещества, които, когато са използвани за хранене на животните, добавят цветове към храните от животински произход“, следва да бъде отказано.
- (9) Поради това препаратът от богати на астаксантин дрожди *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) и съдържащите го фуражи следва да бъдат изтеглени от пазара възможно най-скоро, що се отнася до употребата им за сьомга и пъстърва. Необходимо е обаче да се предвиди ограничен във времето период за изтегляне на съществуващите складови наличности от съответните продукти от пазара, който да даде възможност на стопанските субекти да изпълнят надлежно задължението за тяхното изтегляне.
- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

### Отказ за предоставяне на разрешение

Отказва се предоставянето на разрешение за употреба на препарат от богати на астаксантин дрожди *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) (E 161y) като добавка при храненето на животните, принадлежаща към категорията „сензорни добавки“, функционална група „оцветители:ii) вещества, които, когато са използвани за хранене на животните, добавят цветове към храните от животински произход“, за сьомга и пъстърва.

#### Член 2

### Преходни разпоредби

1. Съществуващите складови наличности от посочената в член 1 добавка, предназначени за сьомга и пъстърва, както и от съдържащите я премикси, се изтеглят от пазара до 21 юни 2024 г.
2. Фуражните суровини и комбинираните фуражи, които са произведени с добавката или премиксите, посочени в параграф 1, преди 21 юни 2024 г. и са предназначени за сьомга и пъстърва, се изтеглят от пазара до 21 септември 2024 г.

#### Член 3

### Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 29 февруари 2024 година.

За Колисията  
Председател  
Ursula VON DER LEYEN

---