



2024/752

1.3.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/752

ze dne 29. února 2024

o zamítnutí povolení přípravku *Phaffia rhodozyma* bohaté na astaxanthin (ATCC SD-5340) jako doplňkové látky pro lososy a pstruhy

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje nebo zamítá. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Přípravek *Phaffia rhodozyma* bohaté na astaxanthin (ATCC SD-5340) byl povolen na čtyři roky v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka náležející do skupiny „barviva včetně pigmentů“ k použití pro lososy a pstruhy s číslem doplňkové látky E 161y. Uvedená doplňková látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsána do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o povolení přípravku *Phaffia rhodozyma* bohaté na astaxanthin (ATCC SD-5340) jako doplňkové látky pro lososy a pstruhy, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „barviva: ii) látky, které při zkrmování zvířaty dávají barvu potravinám živočišného původu“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 27. ledna 2022 ⁽³⁾ konstatoval, že vzhledem k absenci studie tolerance s posuzovanou doplňkovou látkou nemohl dospět k závěru ohledně bezpečnosti doplňkové látky pro cílové druhy. Úřad rovněž nemohl učinit závěr ohledně bezpečnosti doplňkové látky pro spotřebitele, a to z důvodu nedostatku adekvátních údajů o toxicitě a reziduích. Úřad dospěl k závěru, že doplňková látka je dráždivá pro kůži a oči a je látkou senzibilizující kůži a dýchací cesty, ačkoli expozice při vdechování je pravděpodobně nízká. Dále vzhledem k tomu, že nebyly k dispozici dostatečné důkazy, nemohl úřad vyvodit žádné závěry o účinnosti doplňkové látky. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Dopisem ze dne 13. května 2022 dala Komise žadateli příležitost předložit doplňující informace, a reagovat tak na neprůkazné stanovisko úřadu. Vzhledem k tomu, že žadatel neodpověděl, byl mu dne 20. dubna 2023 zaslán nový dopis s žádostí o vysvětlení záměru, pokud jde o žádost, avšak Komise neobdržela žádnou reakci.
- (6) Jak je stanoveno v čl. 5 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003, je na žadateli o povolení doplňkové látky, aby odpovídajícím a dostatečným způsobem v souladu s prováděcími pravidly stanovenými v článku 7 uvedeného nařízení prokázal, že jsou splněny podmínky pro povolení stanovené v čl. 5 odst. 2 a 3 uvedeného nařízení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7161.

- (7) Ze stanoviska úřadu ze dne 27. ledna 2022 vyplývá, že nebylo zjištěno, že přípravek *Phaffia rhodozyma* bohaté na astaxanthin (ATCC SD-5340) nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat a lidské zdraví a že je účinný při použití jako doplňková látka pro lososy a pstruhy v kategorii doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupině „barviva: ii) látky, které při zkrmování zvířaty dávají barvu potravinám živočišného původu“.
- (8) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem nelze mít za to, že přípravek *Phaffia rhodozyma* bohaté na astaxanthin (ATCC SD-5340) splňuje podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Povolení uvedeného přípravku jako doplňkové látky náležející do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „barviva: ii) látky, které při zkrmování zvířaty dávají barvu potravinám živočišného původu,“ k použití pro lososy a pstruhy by proto mělo být zamítnuto.
- (9) Přípravek *Phaffia rhodozyma* bohaté na astaxanthin (ATCC SD-5340) a krmiva, která jej obsahují, by tudíž měly být co nejdříve staženy z trhu, pokud jde o použití pro lososy a pstruhy. Mělo by však být poskytnuto omezené období pro stažení stávajících zásob uvedených produktů z trhu, aby hospodářské subjekty mohly povinnost stažení řádně splnit.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Zamítnutí povolení

Povolení přípravku *Phaffia rhodozyma* bohaté na astaxanthin (ATCC SD-5340) (E 161y) jako doplňkové látky ve výživě zvířat náležející do kategorie „senzorické doplňkové látky“, funkční skupiny „barviva: ii) látky, které při zkrmování zvířaty dávají barvu potravinám živočišného původu,“ k použití pro lososy a pstruhy se zamítá.

Článek 2

Přechodná ustanovení

1. Stávající zásoby doplňkové látky uvedené v článku 1, které jsou určeny pro lososy a pstruhy, a premixů, které ji obsahují, musí být staženy z trhu ke dni 21. června 2024.
2. Krmné suroviny a krmné směsi, které byly vyrobeny s použitím doplňkové látky nebo premixů uvedených v odstavci 1 přede dnem 21. června 2024 a které jsou určeny pro lososy a pstruhy, musí být staženy z trhu ke dni 21. září 2024.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. února 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN
