



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/752,

annettu 29 päivänä helmikuuta 2024,

runsaasti astaksantiinia sisältävän *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) -valmisteen hyväksynnän epäämisestä lohille ja taimenille tarkoitetun rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle tai epäämiselle. Kyseisen asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ⁽²⁾ nojalla.
- (2) Runsaasti astaksantiinia sisältävä *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) -valmiste hyväksyttiin direktiivin 70/524/ETY mukaisesti neljäksi vuodeksi ryhmään "väriaineet, mukaan lukien pigmentit" kuuluvana, lohille ja taimenille tarkoitettuna rehun lisäaineena lisäainenumerolla E 161y. Kyseinen lisäaine merkittiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 7 artiklan kanssa, toimitettiin hakemus, joka koskee runsaasti astaksantiinia sisältävän *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) -valmisteen hyväksymistä lohille ja taimenille tarkoitettuna rehun lisäaineena ja jossa pyydettiin, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineiden luokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "väriaineet: ii) aineet, jotka eläimille ruokittuina lisäävät väriä eläinperäisiin elintarvikkeisiin". Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 27 päivänä tammikuuta 2022 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että se ei voinut tehdä päätelmää lisäaineen turvallisuudesta kohde-eläinlajien osalta arvioitavana olevaa lisäainetta koskevan sietokokeen puuttuessa. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei myöskään voinut tehdä päätelmää lisäaineen turvallisuudesta kuluttajien kannalta, koska toksisuutta ja jäämiä koskevia tietoja ei ollut riittävästi. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että lisäaine ärsyttää ihoa ja silmiä ja on ihoa ja hengitysteitä herkistävä, vaikka altistuminen hengitysteitse on todennäköisesti vähäistä. Riittävän näytön puuttuessa elintarviketurvallisuusviranomainen ei myöskään voinut tehdä päätelmiä lisäaineen tehosta. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Komissio antoi 13 päivänä toukokuuta 2022 päivätyllä kirjeellä hakijalle mahdollisuuden toimittaa lisätietoja ja kommentoida elintarviketurvallisuusviranomaisen antamaa epävarmaa lausuntoa. Vastausta ei saatu, joten hakijalle lähetettiin 20 päivänä huhtikuuta 2023 päiväty uusi kirje, jossa pyydettiin selvennystä hakemuksen tarkoitukseen, mutta komissio ei edelleenkään saanut vastausta.
- (6) Kuten asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklan 1 kohdassa säädetään, kyseisen asetuksen 7 artiklassa tarkoitettujen täytäntöönpanosäätöjen mukaisesti on rehun lisäaineelle hyväksyntää hakevan vastuulla osoittaa riittävällä tavalla, että kyseisen asetuksen 5 artiklan 2 ja 3 kohdassa vahvistetut hyväksynnän edellytykset täyttyvät.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7161.

- (7) Elintarviketurvallisuusviranomaisen 27 päivänä tammikuuta 2022 antaman lausunnon mukaan ei ole osoitettu, että runsaasti astaksantiinia sisältävällä *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta eläinten ja ihmisten terveyteen ja että se on tehokas, kun sitä käytetään lohille ja taimenille tarkoitettuna rehun lisäaineena lisäaineluokassa "sensoriset lisäaineet" ja funktionaalisisessa ryhmässä "väriaineet: ii) aineet, jotka eläimille ruokittuina lisäävät väriä eläinperäisiin elintarvikkeisiin".
- (8) Edellä esitetyn perusteella ei voida katsoa, että runsaasti astaksantiinia sisältävä *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) -valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset. Näin ollen kyseisen valmisteen hyväksyminen lisäaineluokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "väriaineet: ii) aineet, jotka eläimille ruokittuina lisäävät väriä eläinperäisiin elintarvikkeisiin" kuuluvana, lohille ja taimenille tarkoitettuna lisäaineena olisi evättävä.
- (9) Sen vuoksi lohien ja taimenten ruokinnassa käytettävät runsaasti astaksantiinia sisältävä *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) -valmiste ja sitä sisältävä rehu olisi poistettava markkinoilta mahdollisimman pian. Olisi kuitenkin sallittava kestoaltaan rajoitettu ajanjakso kyseisten tuotteiden nykyisten varastojen markkinoilta poistamista varten, jotta toimijat voivat asianmukaisesti noudattaa markkinoilta poistamisvelvoitetta.
- (10) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän epääminen

Evätään runsaasti astaksantiinia sisältävän *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) (E 161y) -valmisteen hyväksyntä eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena, joka kuuluu lisäaineluokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "väriaineet: ii) aineet, jotka eläimille ruokittuina lisäävät väriä eläinperäisiin elintarvikkeisiin" siltä osin kuin on kyse sen käytöstä lohien ja taimenten ruokinnassa.

2 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Edellä 1 artiklassa mainitun lohille ja taimenille tarkoitettuna rehun lisäaineen ja sitä sisältävien esiseosten olemassa olevat varastot on poistettava markkinoilta viimeistään 21 päivänä kesäkuuta 2024.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuja lisäainetta tai esiseoksia sisältävät rehuaineet ja rehuseokset, jotka on valmistettu ennen 21 päivää kesäkuuta 2024 ja jotka on tarkoitettu lohille ja taimenille, on poistettava markkinoilta viimeistään 21 päivänä syyskuuta 2024.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä helmikuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN
