

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/752**

2024/EES/69/42

frá 29. febrúar 2024

**að því er varðar synjun um leyfi fyrir blöndu með astaxantín-auðugum *Phaffia rhodozyma*
(ATCC SD-5340) sem fôðuraukefni fyrir lax og silung (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu eða synjun um slíkt leyfi. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Blanda með astaxantín-auðugum *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) var leyfð til fjögurra ára í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fôðuraukefni sem tilheyrir hópnum „litgjafar, að meðtöldum litarefnum“ til notkunar fyrir lax og silung með aukefnanúmerinu E 161y. Aukefnið var síðan fært í skrána yfir fôðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. hennar, var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með astaxantín-auðugum *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) sem fôðuraukefni fyrir lax og silung og óskað eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „skynræn aukefni“ og í virka hópinn „litgjafar: ii) efni sem gefa matvælum úr dýraríkinu lit hafi þau verið gefin dýrunum“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) benti í álitinu sínu frá 27. janúar 2022 ⁽³⁾ á að hún hafi ekki getað komist að niðurstöðu um öryggi aukefnisins fyrir marktegundirnar vegna skorts á rannsókn á þoli með aukefninu sem verið er að meta. Matvælaöryggisstofnunin gat ekki heldur komist að niðurstöðu um öryggi aukefnisins fyrir neytendur vegna skorts á fullnægjandi gögnum um eiturhrif og leifar. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé ertandi fyrir húð og augu og sé húð- og öndunarferanæmir þótt váhrif við innöndun séu líklega lítil. Enn fremur gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um verkun aukefnisins vegna skorts á fullnægjandi sönnunargögnum. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina aukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Í bréfi frá 13. maí 2022 gaf framkvæmdastjórnin umsækjandanum færi á að leggja fram viðbótarupplýsingar til að bregðast við ófullnægjandi álitinu Matvælaöryggisstofnunarinnar. Þar eð ekkert svar barst var umsækjandanum sent nýtt bréf 20. apríl 2023 og óskað eftir skýringu á tilgangi umsóknarinnar en framkvæmdastjórnin fékk engin viðbrögð.
- 6) Eins og kveðið er á um í 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þarf umsækjandinn um leyfi fyrir fôðuraukefni að sýna fram á, á viðeigandi og fullnægjandi hátt og í samræmi við framkvæmdarreglurnar sem um getur í 7. gr. þeirrar reglugerðar, að skilyrðin fyrir leyfinu sem sett eru fram í 2. og 3. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar séu uppfyllt.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/752, 1.3.2024. Hendar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 153/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fôðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(2), 7161.

- 7) Af álit Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 27. janúar 2022 leiðir að ekki hefur verið staðfest að blandan með astaxantín-auðugum *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra og manna og að hún sé áhrifarík þegar hún er notuð sem fôðuraukefni fyrir lax og silung í aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „litgjafar: ii) efni sem gefa matvælum úr dýraríkinu lit hafi þau verið gefin dýrunum“.
- 8) Í ljósi framangreinds er ekki hægt að áætla að blandan með astaxantín-auðugum *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) uppfylli skilyrðin fyrir leyfi sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að synja um leyfi fyrir þeirri blöndu sem fôðuraukefni sem tilheyrir flokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „litgjafar: ii) efni sem gefa matvælum úr dýraríkinu lit hafi þau verið gefin dýrunum“ til notkunar fyrir lax og silung.
- 9) Þess vegna ætti að taka blönduna með astaxantín-auðugum *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) og fôður sem inniheldur hana af markaði eins fljótt og auðið er að því er varðar notkun fyrir lax og silung. Þó ætti að gera ráð fyrir takmörkuðu tímabili til að taka fyrirbyggjandi birgðir af þessum vörum af markaði til að gera rekstraraðilum kleift að uppfylla skilyrðin varðandi innköllunina á tilhlýðilegan hátt.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Synjun um leyfi

Synjað er um leyfi fyrir blöndunni með astaxantín-auðugum *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) (E 161y) sem aukefni í fôður sem tilheyrir flokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „litgjafar: ii) efni sem gefa matvælum úr dýraríkinu lit hafi þau verið gefin dýrunum“ til notkunar fyrir lax og silung.

2. gr.

Umbreytingarákvæði

1. Fyrirliggjandi birgðir af aukefninu sem um getur í 1. gr., sem eru ætlaðar fyrir lax og silung, og af forblöndum sem innihalda það skulu teknar af markaði eigi síðar en 21. júní 2024.
2. Fôðurefni og fôðurlöndur sem hafa verið framleidd með aukefninu eða forblöndum sem um getur í 1. mgr. fyrir 21. júní 2024 og eru ætluð fyrir lax og silung skulu tekin af markaði eigi síðar en 21. september 2024.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 29. febrúar 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
