



2024/752

1.3.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/752 DELLA COMMISSIONE

del 29 febbraio 2024

relativo al diniego di autorizzazione di un preparato di *Phaffia rhodozyma* ricca di astaxantina (ATCC SD-5340) come additivo per mangimi destinati a salmoni e trote

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio o il diniego di tale autorizzazione. L'articolo 10 di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) Un preparato di *Phaffia rhodozyma* ricca di astaxantina (ATCC SD-5340) è stato autorizzato per quattro anni a norma della direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi appartenente al gruppo «sostanze coloranti, compresi i pigmenti», da utilizzare per salmoni e trote con il numero di additivo E 161y. Detto additivo è stato successivamente iscritto nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con il suo articolo 7, è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di *Phaffia rhodozyma* ricca di astaxantina (ATCC SD-5340) come additivo per mangimi destinati a salmoni e trote, con la richiesta di classificare tale additivo nella categoria «additivi organolettici» e nel gruppo funzionale «coloranti: ii) sostanze che, se somministrate agli animali, conferiscono colore agli alimenti di origine animale». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel suo parere del 27 gennaio 2022 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha osservato di non aver potuto trarre conclusioni sulla sicurezza dell'additivo per le specie bersaglio in assenza di uno studio di tolleranza riguardante l'additivo in esame. Analogamente, l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sulla sicurezza dell'additivo per i consumatori, data la mancanza di dati adeguati relativi alla tossicità e ai residui. L'Autorità ha concluso che l'additivo è irritante per la pelle e per gli occhi, è un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie, sebbene l'esposizione per inalazione sia probabilmente ridotta. In assenza di prove adeguate, l'Autorità non ha inoltre potuto trarre conclusioni in merito all'efficacia dell'additivo. L'Autorità ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Con lettera del 13 maggio 2022 la Commissione ha dato al richiedente la possibilità di presentare informazioni supplementari per rispondere al parere non risolutivo formulato dall'Autorità. In assenza di risposta, il 20 aprile 2023 è stata inviata al richiedente una nuova lettera, nella quale si chiedeva un chiarimento in merito all'intento della domanda, ma alla Commissione non è pervenuta alcuna replica.
- (6) Come previsto dall'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003, spetta al richiedente l'autorizzazione di un additivo per mangimi dimostrare in modo adeguato e sufficiente, conformemente alle norme di attuazione di cui all'articolo 7 di tale regolamento, che le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5, paragrafi 2 e 3, del medesimo regolamento sono soddisfatte.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(2):7161.

- (7) Come si evince dal parere dell'Autorità del 27 gennaio 2022, non è stato accertato che il preparato di *Phaffia rhodozyma* ricca di astaxantina (ATCC SD-5340) non abbia un'incidenza negativa sulla salute degli animali e sulla salute umana e che sia efficace se utilizzato come additivo per mangimi destinati a salmoni e trote appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «coloranti: ii) sostanze che, se somministrate agli animali, conferiscono colore agli alimenti di origine animale».
- (8) Alla luce di quanto precede, non è possibile ritenere che il preparato di *Phaffia rhodozyma* ricca di astaxantina (ATCC SD-5340) soddisfi le condizioni di autorizzazione previste all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza, l'autorizzazione di tale preparato come additivo per mangimi appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «coloranti: ii) sostanze che, se somministrate agli animali, conferiscono colore agli alimenti di origine animale», da utilizzare per salmoni e trote, dovrebbe essere negata.
- (9) Il preparato di *Phaffia rhodozyma* ricca di astaxantina (ATCC SD-5340) e i mangimi che la contengono dovrebbero pertanto essere ritirati dal mercato il prima possibile per quanto riguarda l'utilizzo per salmoni e trote. È tuttavia opportuno prevedere un periodo limitato per il ritiro dal mercato delle scorte esistenti di tali prodotti, al fine di consentire agli operatori di ottemperare in modo adeguato all'obbligo di ritiro.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Diniego di autorizzazione

L'autorizzazione del preparato di *Phaffia rhodozyma* ricca di astaxantina (ATCC SD-5340) (E 161y) come additivo destinato all'alimentazione animale, appartenente alla categoria «additivi organolettici», gruppo funzionale «coloranti: ii) sostanze che, se somministrate agli animali, conferiscono colore agli alimenti di origine animale», da utilizzare per salmoni e trote, è negata.

Articolo 2

Disposizioni transitorie

1. Le scorte esistenti dell'additivo di cui all'articolo 1, destinate a salmoni e trote, e delle premiscele che lo contengono sono ritirate dal mercato entro il 21 giugno 2024.
2. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti prodotti con l'additivo o con le premiscele di cui al paragrafo 1 prima del 21 giugno 2024 e destinati a salmoni e trote sono ritirati dal mercato entro il 21 settembre 2024.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 febbraio 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
