



2024/752

1.3.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/752 DE LA COMISIÓN

de 29 de febrero de 2024

relativo a la denegación de autorización de un preparado de *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) rica en astaxantina como aditivo para piensos para salmones y truchas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder o denegar tal autorización. El artículo 10 del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) Durante cuatro años se autorizó un preparado de *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) rica en astaxantina de conformidad con la Directiva 70/524/CEE como aditivo para piensos perteneciente al grupo de los «colorantes, incluidos los pigmentos» para su uso en salmones y truchas, con el número de aditivo E 161y. Posteriormente, se incluyó este aditivo en el Registro de aditivos para alimentación animal como producto existente, con arreglo al artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) rica en astaxantina como aditivo para piensos para salmones y truchas, en la que se pedía su clasificación en la categoría de «aditivos organolépticos» y en el grupo funcional «colorantes: ii) sustancias que, suministradas a los animales, añaden color al alimento de origen animal». Esta solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 27 de enero de 2022 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») señaló que, en ausencia de un estudio de tolerancia con el aditivo objeto de evaluación, no podía llegar a una conclusión sobre la seguridad de este para las especies destinatarias. La Autoridad tampoco pudo llegar a una conclusión sobre la seguridad del aditivo para el consumidor, debido a la falta de datos adecuados sobre toxicidad y residuos. La Autoridad concluyó que el aditivo es irritante para la piel y los ojos y un sensibilizante cutáneo y respiratorio, aunque probablemente la exposición por inhalación sea baja. Además, a falta de pruebas adecuadas, la Autoridad no pudo extraer conclusiones sobre la eficacia del aditivo. La Autoridad verificó asimismo el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Mediante carta de 13 de mayo de 2022, la Comisión ofreció al solicitante la oportunidad de presentar información complementaria para rebatir el dictamen no concluyente de la Autoridad. A falta de respuesta, el 20 de abril de 2023 se envió un nuevo escrito al demandante en el que se le pedía que aclarara su intención respecto de la solicitud, pero la Comisión no recibió ninguna notificación al respecto.
- (6) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, corresponde al solicitante de la autorización de un aditivo para piensos demostrar adecuada y suficientemente, con arreglo a las normas de ejecución establecidas en el artículo 7 de dicho Reglamento, que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5, apartados 2 y 3, de dicho Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022; 20(2):7161.

- (7) Del dictamen de la Autoridad de 27 de enero de 2022 se desprende que no se ha determinado que el preparado de *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) rica en astaxantina no tenga efectos adversos para la salud animal y la salud humana, ni que sea eficaz cuando se utiliza como aditivo para piensos para salmones y truchas en la categoría de «aditivos organolépticos» y el grupo funcional «colorantes: ii) sustancias que, suministradas a los animales, añaden color al alimento de origen animal».
- (8) En vista de lo anteriormente expuesto, no puede considerarse que el preparado de *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) rica en astaxantina cumpla las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe denegarse la autorización de dicho preparado como aditivo para piensos perteneciente a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «colorantes: ii) sustancias que, suministradas a los animales, añaden color al alimento de origen animal» por lo que se refiere a su uso para salmones y truchas.
- (9) Por consiguiente, el preparado de *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) rica en astaxantina y los piensos que lo contengan deben retirarse del mercado lo antes posible por lo que se refiere a su uso para salmones y truchas. Sin embargo, debe concederse un período limitado para la retirada del mercado de las existencias actuales de los productos afectados, con el fin de que los operadores puedan cumplir adecuadamente la obligación de retirada.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Denegación de autorización

Se deniega la autorización del preparado de *Phaffia rhodozyma* (ATCC SD-5340) rica en astaxantina (E 161y) como aditivo en la alimentación animal perteneciente a la categoría de «aditivos organolépticos», grupo funcional «colorantes: ii) sustancias que, suministradas a los animales, añaden color al alimento de origen animal» por lo que se refiere a su uso para salmones y truchas.

Artículo 2

Disposiciones transitorias

1. Las existencias del aditivo mencionado en el artículo 1, destinado a salmones y truchas, así como las de las premezclas que lo contengan, se retirarán del mercado a más tardar el 21 de junio de 2024.
2. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que se hayan producido con el aditivo o las premezclas a que se refiere el apartado 1 antes del 21 de junio de 2024, y que están destinados a salmones y truchas, se retirarán del mercado a más tardar el 21 de septiembre de 2024.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29 de febrero de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
