



2024/750

1.3.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/750 НА КОМИСИЯТА

от 29 февруари 2024 година

за подновяване на разрешението за употреба на тауматин като фуражна добавка за всички видове животни и за отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) № 869/2012

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето и подновяването на такова разрешение.
- (2) С Регламент за изпълнение (ЕС) № 869/2012 на Комисията ⁽²⁾ бе разрешена употребата на тауматин като фуражна добавка за всички видове животни за период от 10 години.
- (3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на тауматин като фуражна добавка, с искане фуражната добавка да бъде класифицирана в категорията „сензорни добавки“ и във функционалната група „ароматизиращи вещества“. Заявлението включваше предложение за изменение на условията на първоначалното разрешение. То се състоеше в изменение на спецификациите за азот и протеин в добавката с цел привеждането им в съответствие със спецификациите за тауматин, когато той се използва като добавка в храните (не по-малко от 15,1 % азот (N) на суха маса и не по-малко от 93 % протеин). Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) В становището си от 11 май 2023 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че тауматинът остава безопасен за всички видове животни, за ползвателите и за околната среда, при разрешените понастоящем условия на употреба. По-специално той стигна до заключението, че предложеното изменение на спецификациите на добавката не би добавило никаква опасност към вече оценените и не се счита, че то оказва въздействие върху ефикасността на веществото. Освен това Органът стигна до заключението, че експозицията на ползвателите на тауматин чрез вдишване е вероятна и че поради протеиновия си характер тауматинът се счита за респираторен сенситизатор. Според Органа тауматинът не е дразнител на кожата или очите. Поради липсата на данни Органът не можа да стигне до заключение относно потенциала на тауматин за кожна сенситизация.
- (5) Референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, счете, че заключенията и препоръките, направени при оценката, извършена по отношение на метода за анализ на тауматин като фуражна добавка в контекста на предишното разрешение, са валидни и приложими за настоящото заявление. Поради това в съответствие с член 5, параграф 4, буква в) от Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията ⁽⁴⁾ не се изисква доклад за оценка от референтната лаборатория.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 869/2012 на Комисията от 24 септември 2012 г. за разрешаване на тауматина като фуражна добавка за всички животински видове (ОВ L 257, 25.9.2012 г., стр. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/869/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2023;21(6):8077.

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията от 4 март 2005 г. относно подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно задълженията и задачите на Референтната лаборатория на Общността във връзка със заявленията за издаване на разрешителни за фуражни добавки (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че тауматинът отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Съответно разрешението за употреба на посочената добавка следва да бъде подновено. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката. Тези предпазни мерки не следва да засягат други изисквания за безопасност на работниците съгласно правото на Съюза.
- (7) Следва да се предвидят някои условия, за да се осъществи по-добър контрол. По-специално, върху етикета на добавката следва да бъде посочено препоръчително максимално съдържание. Ако препоръчителното съдържание е надвишено, върху етикета на премиксите следва да бъде посочена определена информация.
- (8) Вследствие на подновяването на разрешението за употребата на тауматин като фуражна добавка, Регламент за изпълнение (ЕС) № 869/2012 следва да бъде отменен.
- (9) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за употреба на тауматин за всички видове животни, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазват новите изисквания, произтичащи от подновяването на разрешението.
- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на разрешението

Разрешението за употреба на посочената в приложението добавка, която принадлежи към категорията „сензорни добавки“ и към функционалната група „ароматизиращи вещества“, се подновява при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) № 869/2012

Регламент за изпълнение (ЕС) № 869/2012 се отменя.

Член 3

Преходни мерки

1. Посоченото в приложението вещество и съдържащите го премикси, които са произведени и етикетирани преди 21 септември 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 21 март 2024 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.
2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посоченото в приложението вещество и са произведени и етикетирани преди 21 март 2025 г. в съответствие с правилата, приложими преди 21 март 2024 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, отглеждани за производство на храни.
3. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посоченото в приложението вещество и са произведени и етикетирани преди 21 март 2026 г. в съответствие с правилата, приложими преди 21 март 2024 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни.

Член 4

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 29 февруари 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: сензорни добавки. Функционална група: ароматизиращи вещества								
2b957i	Тауматин	Състав на добавката Тауматин Характеристика на активното вещество Протеините тауматин I и тауматин II, извлечени от люспите на плода <i>Thaumatococcus daniellii</i> (Benth) Номер по EINECS: 258-822-2 Номер по CAS: 53850-34-3 Спецификации Химична формула: Полипептид от 207 аминокиселини Относителна молекулна маса: Тауматин I: 22209, тауматин II: 22293 Съдържание: не по-малко от 15,1 % азот на суха маса, еквивалентен на не по-малко от 93 % протеини Чистота: — Вглехидрати: не повече от 3 %, изразено на база суха маса — Сулфатна пепел: не повече от 2 %, изразено на базата сухо вещество	Всички видове животни	-	-	-	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Върху етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: 5 mg.“ 3. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикета на премикса, когато нивото на употреба, препоръчано върху етикета на премикса, би довело до превишаване на посоченото в точка 2 ниво.	21 март 2034 г.

		— Алуминий: не повече от 100 mg/kg, изразено на базата сухо вещество Метод за анализ ⁽¹⁾ Идентифициране на тауматина във фуражната добавка: Съдържание на азот във фуражната добавка по метода на Келдал (монография за тауматина на Експертния комитет на ФАО/СЗО по добавките в храните (СЕКПХ), 2006 г. Тауматин. Монография за спецификациите).					4. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с цел да се предотвратят потенциалните рискове при употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства — предпазна дихателна маска и средства за защита на кожата.	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en