



2024/750

1.3.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/750

ze dne 29. února 2024

o obnovení povolení thaumatinu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat a o zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 869/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje a obnovuje.
- (2) Thaumatin byl povolen na deset let jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat prováděcím nařízením Komise (EU) č. 869/2012 ⁽²⁾.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla předložena žádost o obnovení povolení thaumatinu jako doplňkové látky, přičemž bylo požádáno o její zařazení do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“. Žádost obsahovala návrh na změnu podmínek původního povolení. Jednalo se o změnu specifikací pro dusík a bílkoviny v doplňkové látce s cílem uvést je do souladu se specifikacemi pro thaumatin při použití jako potravinářská přídatná látka (ne méně než 15,1 % dusíku (N), vztaženo na sušinu, a ne méně než 93 % bílkovin). Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 11. května 2023 ⁽³⁾ k závěru, že thaumatin je za stávajících povolených podmínek použití i nadále bezpečný pro všechny druhy zvířat, spotřebitele a životní prostředí. Zejména dospěl k závěru, že navrhovaná změna specifikací doplňkové látky by nepřinesla žádné nebezpečí nad rámec těch, která již byla posouzena, a že není považována za změnu, která by měla dopad na účinnost dané látky. Úřad dále dospěl k závěru, že expozice uživatelů thaumatinu prostřednictvím vdechování je pravděpodobná a že vzhledem ke své bílkovinné povaze je thaumatin považován za látku senzibilizující dýchací cesty. Podle úřadu není thaumatin dráždivý pro kůži ani oči. Vzhledem k absenci údajů nemohl úřad vyvodit závěr ohledně potenciálu thaumatinu senzibilizovat kůži.
- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 konstatovala, že závěry a doporučení učiněné při posouzení provedeném ohledně metody analýzy thaumatinu jako doplňkové látky v souvislosti s předchozím povolením jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. c) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžaduje.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 869/2012 ze dne 24. září 2012 o povolení thaumatinu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 257, 25.9.2012, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/869/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8077.

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že thaumatin splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů dané doplňkové látky. Těmito ochrannými opatřeními by neměly být dotčeny jiné požadavky na bezpečnost pracovníků podle práva Unie.
- (7) V zájmu lepší kontroly by měly být stanoveny určité podmínky. Na etiketě doplňkové látky by měl být zejména uveden doporučený maximální obsah. Pokud je takový obsah překročen, měly by být na etiketě premixů uvedeny určité informace.
- (8) V důsledku obnovení povolení thaumatinu jako doplňkové látky by prováděcí nařízení (EU) č. 869/2012 mělo být zrušeno.
- (9) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení thaumatinu pro všechny druhy zvířat, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení povolení.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení povolení

Povolení doplňkové látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 869/2012

Prováděcí nařízení (EU) č. 869/2012 se zrušuje.

Článek 3

Přechodná opatření

1. Látka uvedená v příloze a premixy obsahující tuto látku, vyrobené a označené přede dnem 21. září 2024 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 21. března 2024, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené přede dnem 21. března 2025 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 21. března 2024, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené přede dnem 21. března 2026 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 21. března 2024, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

Článek 4

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. února 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky.								
2b957i	Thaumin	Složení doplňkové látky Thaumin Charakteristika účinné látky Bílkoviny thaumin I a thaumin II získané extrakcí ze semeníků plodu <i>Thaumatococcus daniellii</i> (Benth) EINECS: 258-822-2 Číslo CAS: 53850-34-3 Specifikace Chemický vzorec: polypeptid 207 aminokyselin Relativní molekulová hmotnost: thaumin I: 22209, thaumin II: 22293 Obsah: nejméně 15,1 % dusíku, vztaženo na sušinu, což odpovídá ne méně než 93 % bílkovin Čistota: — Sacharidy: ne více než 3 %, vztaženo na sušinu — Síranový popel: ne více než 2 %, vztaženo na sušinu	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %: 5 mg.“ 3. Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixu vedlo k překročení množství uvedeného v bodě 2.	21. března 2034

		— Hliník: ne více než 100 mg/kg, vztaženo na sušinu <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Identifikace thaumatinu v doplňkové látce: stanovení obsahu dusíku v potravinářské přídatné látce Kjeldahlovou metodou (JECFA Monograph on Thaumin. 2006. Thaumin. Specification Monograph).					4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest a kůže.	
⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en								