



2024/750

1.3.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/750

af 29. februar 2024

om forlængelse af godkendelsen af thaumatin som fodertilsætningsstof til alle dyrearter og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 869/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer til dyrefoder og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Thaumatin blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 869/2012 godkendt for en periode på ti år som fodertilsætningsstof til alle dyrearter ⁽²⁾.
- (3) Der er i henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af thaumatin som et fodertilsætningsstof med anmodning om, at fodertilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstoffekategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »aromastoffer«. Ansøgningen indeholdt et forslag om ændring af betingelserne for den oprindelige godkendelse. Det bestod af en ændring af specifikationerne for nitrogen og protein i tilsætningsstoffet for at tilpasse dem til specifikationerne for thaumatin anvendt som et fødevarerilsætningsstof (mindst 15,1 % nitrogen (N) på tørstofbasis og mindst 93 % protein). Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 11. maj 2023 ⁽³⁾, at thaumatin fortsat er sikkert for alle dyrearter, forbrugerne og miljøet under de for øjeblikket godkendte anvendelsesbetingelser. Den konkluderede navnlig, at den foreslåede ændring af specifikationerne for tilsætningsstoffet ikke ville betyde nogen yderligere fare end dem, der allerede er vurderet, og den anses ikke for at have nogen indvirkning på stoffets effektivitet. Autoriteten konkluderede desuden, at brugere sandsynligvis vil blive eksponeret for thaumatin via indånding, og at thaumatin på grund af dets proteinholdige karakter betragtes som respiratorisk sensibiliserende. Ifølge autoriteten er thaumatin ikke hud- eller øjenirriterende. På grund af manglende data kunne autoriteten ikke drage nogen konklusioner om thaumatins potentiale for at være hudsensibiliserende.
- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og henstillingerne i den vurdering, der blev foretaget af analysemetoden vedrørende thaumatin som fodertilsætningsstof i forbindelse med den tidligere godkendelse, er gyldige for og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I henhold til artikel 5, stk. 4, litra c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ er der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.

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

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 869/2012 af 24. september 2012 om godkendelse af thaumatin som fodertilsætningsstof til alle dyrearter (EUT L 257 af 25.9.2012, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/869/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8077.

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at thaumatin opfylder de bestemmelser, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet. Disse beskyttelsesforanstaltninger bør dog ikke berøre andre krav til arbejdstagernes sikkerhed i EU-lovgivningen.
- (7) Der bør fastsættes visse betingelser for at muliggøre bedre kontrol. Der bør navnlig angives et anbefalet maksimumsindhold på etiketten til tilsætningsstoffet. Hvis et sådant indhold overskrides, bør der angives visse oplysninger på etiketten til forblandinger.
- (8) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af thaumatin som fodertilætningsstof bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 869/2012 ophæves.
- (9) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af thaumatin til alle dyrearter, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som forlængelsen af godkendelsen medfører.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af godkendelsen

Godkendelsen af det i bilaget opførte tilsætningsstof, der tilhører tilsætningsstoffekategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, forlænges på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 869/2012

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 869/2012 ophæves.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

1. Det i bilaget opførte stof samt forblandinger, der indeholder dette stof, og som er produceret og mærket før den 21. september 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 21. marts 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget opførte stof, og som er produceret og mærket før den 21. marts 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 21. marts 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevarerproduktion.
3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget opførte stof, og som er produceret og mærket før den 21. marts 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 21. marts 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevarerproduktion.

*Artikel 4***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. februar 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Fodertil­ sæt­ ningsstof­ fets iden­ ti­ fi­ ka­ tionsnum­ mer	Tilsæt­ ningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi­ mums­ alder	Mini­ mums­ indhold	Maksi­ mums­ indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: aromastoffer								
2b957i	Thaumat­ in	Tilsætningstoffets sammensætning Thaumat­ in Aktivstoffets karakteristika Proteinerne thaumat­ in I og thaumat­ in II udvundet af frø­ kappen fra frøene <i>Thaumatococcus daniellii</i> (Benth) Einecs-nr.: 258-822-2 CAS-nr.: 53850-34-3 Specifikationer Kemisk betegnelse: polypeptid med 207 aminosyrer Relativ molekyl­ masse: thaumat­ in I: 22209 thaumat­ in II: 22293 Indhold: mindst 15,1 % nitrogen på tørstofbasis svarende til mindst 93 % protein Renhed: — kulhydrater: højst 3 % på tørstofbasis — sulfat­ aske: højst 2 % på tørstofbasis	Alle dyrearter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstof­ fet og for­ blandingerne angives oplag­ ringsbetin­ gelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Følgende angives på etiketten til tilsæt­ ningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af ak­ tivstoffet pr. kg. fuldfoder med et vand­ indhold på 12 %: 5 mg.« 3. Funktionel gruppe, iden­ ti­ fi­ ka­ tionsnum­ mer, navn på aktivstoffet og tilsat mængde skal angives på etiketten til for­ blandingen, hvis anvendelsesniveauet på etiketten til for­ blandingen ville med­ føre overskridelse af de i punkt 2 om­ handlede niveauer.	21. marts 2034

		— aluminium: højst 100 mg/kg på tørstofbasis <i>Analysemetode ⁽¹⁾</i> Til bestemmelse af thaumatin i tilsætningsstoffet: nitrogenindholdet i fodertilsætningsstoffet efter Kjeldahl-metoden (JECFA's monografi om thaumatin, 2006. Thaumatin. Specifikationsmonografi).					4. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå de potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og hudbeskyttelse.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.