



DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/750 DER KOMMISSION

vom 29. Februar 2024

**zur Verlängerung der Zulassung von Thaumatin als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten und zur
Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 869/2012**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung und die Verlängerung einer solchen Zulassung.
- (2) Thaumatin wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 869/2012 der Kommission ⁽²⁾ für zehn Jahre als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten zugelassen.
- (3) Nach Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung von Thaumatin als Futtermittelzusatzstoff gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Futtermittelzusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aromastoffe“ beantragt. Der Antrag enthielt einen Vorschlag zur Änderung der Bedingungen der ursprünglichen Zulassung. Dieser sah die Änderung der Spezifikationen für Stickstoff und Proteine im Zusatzstoff vor, um sie an jene für Thaumatin bei Verwendung als Futtermittelzusatzstoff anzupassen (mindestens 15,1 % Stickstoff (N) in der Trockenmasse und mindestens 93 % Proteine). Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) kam in ihrer Stellungnahme vom 11. Mai 2023 ⁽³⁾ zu dem Ergebnis, dass Thaumatin unter den derzeit zugelassenen Verwendungsbedingungen für alle Tierarten, die Verbraucher und die Umwelt weiterhin sicher ist. Sie kam insbesondere zu dem Schluss, dass die vorgeschlagene Änderung der Spezifikationen des Zusatzstoffs keine Gefahr für die bereits bewerteten Zusatzstoffe mit sich bringt und keine Auswirkungen auf die Wirksamkeit des Stoffes hat. Die Behörde kam ferner zu dem Ergebnis, dass die Exposition der Verwender gegenüber Thaumatin durch Inhalation wahrscheinlich ist und dass Thaumatin aufgrund seines proteinartigen Charakters als Inhalationsallergen zu betrachten ist. Der Behörde zufolge ist Thaumatin nicht haut- oder augenreizend. Aufgrund fehlender Daten konnte die Behörde keine Aussagen zum Potenzial von Thaumatin für eine Sensibilisierung der Haut treffen.
- (5) Das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor befand, dass die Schlussfolgerungen und Empfehlungen aus der Bewertung der Methode zur Analyse von Thaumatin als Futtermittelzusatzstoff im Rahmen der vorherigen Zulassung gültig und auf den vorliegenden Antrag anwendbar sind. Nach Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ⁽⁴⁾ ist deshalb kein Evaluierungsbericht des Referenzlabors erforderlich.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 869/2012 der Kommission vom 24. September 2012 zur Zulassung von Thaumatin als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten (ABl. L 257 vom 25.9.2012, S. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/869/oj).

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2023; 21(6):8077.

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission vom 4. März 2005 mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums in Bezug auf Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Daher ist die Kommission der Auffassung, dass Thaumatin die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Somit sollte die Zulassung für diesen Zusatzstoff verlängert werden. Außerdem ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden. Diese Maßnahmen sollten andere Anforderungen des Unionsrechts für die Sicherheit der Arbeitskräfte unberührt lassen.
- (7) Es sollten bestimmte Bedingungen vorgesehen werden, um eine bessere Kontrolle zu ermöglichen. Insbesondere sollte auf dem Etikett des Zusatzstoffs ein empfohlener Höchstgehalt angegeben werden. Wird ein solcher Gehalt überschritten, sollten auf dem Etikett der Vormischungen bestimmte Angaben gemacht werden.
- (8) Infolge der Verlängerung der Zulassung von Thaumatin als Futtermittelzusatzstoff sollte die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 869/2012 aufgehoben werden.
- (9) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungen der Zulassungsbedingungen für Thaumatin aus Sicherheitsgründen unverzüglich für alle Tierarten anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Verlängerung der Zulassung ergeben.
- (10) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Verlängerung der Zulassung

Die Zulassung für den im Anhang beschriebenen Zusatzstoff, der in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aromastoffe“ einzuordnen ist, wird unter den in jenem Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 869/2012

Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 869/2012 wird aufgehoben.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

- (1) Der im Anhang genannte Stoff und die diesen enthaltenden Vormischungen, die vor dem 21. September 2024 gemäß den vor dem 21. März 2024 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Mischfuttermittel und Futtermittel-Ausgangserzeugnisse, die den im Anhang beschriebenen Stoff enthalten und vor dem 21. März 2025 gemäß den vor dem 21. März 2024 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.
- (3) Mischfuttermittel und Futtermittel-Ausgangserzeugnisse, die den im Anhang beschriebenen Stoff enthalten und vor dem 21. März 2026 gemäß den vor dem 21. März 2024 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 4

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 29. Februar 2024

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN

Kennnum- mer des Futtermi- telzusatzst- offs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchststal- ter	Mindestge- halt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe								
2b957i	Thaumatin	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Thaumatin <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Durch Extraktion aus dem Samenmantel der Frucht von <i>Thaumatococcus daniellii</i> (Benth) gewonnene Proteine Thaumatin I und Thaumatin II Einecs: 258-822-2 CAS-Nummer: 53850-34-3 <i>Spezifikationen</i> Chemische Formel: Polypeptide von 207 Aminosäuren Relative Molmasse: Thaumatin I: 22209, Thaumatin II: 22293 Gehalt: mindestens 15,1 % Stickstoff in der Trockenmasse, entsprechend mindestens 93 % Proteine Reinheit: — Kohlenhydrate: höchstens 3 %, bezogen auf die Trockenmasse — Sulfatasche: höchstens 2 %, bezogen auf die Trockenmasse	Alle Tierarten	-	-	-	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist Folgendes anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs je kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 5 mg.“ 3. Auf dem Etikett der Vormischung sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Bezeichnung sowie die zugesetzte Menge des Wirkstoffs anzugeben, wenn die auf dem Etikett der Vormischung genannte Verwendungsmenge die unter Nummer 2 genannte Menge überschreiten würde.	21. März 2034

		— Aluminium: höchstens 100 mg/kg, bezogen auf die Trockenmasse <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Identifikation von Thaumatin im Futtermittelzusatzstoff: Stickstoffgehalt im Futtermittelzusatzstoff, Kjeldahl-Verfahren (JECFA Monograph on Thaumatin. 2006. Thaumatin. Specification Monograph).					4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenziellen, sich aus der Verwendung ergebenden Risiken vorzubeugen. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.