



2024/750

1.3.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/750 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Φεβρουαρίου 2024

για την ανανέωση της άδειας χρήσης της θαυματινής ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη
και για την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 869/2012

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης και ανανέωσης της εν λόγω άδειας.
- (2) Η θαυματινή εγκρίθηκε για 10 έτη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 869/2012 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της άδειας χρήσης της θαυματινής ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη ζωοτροφών να ταξινομηθεί στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες». Η αίτηση περιλάμβανε πρόταση τροποποίησης των όρων της αρχικής άδειας. Αφορούσε τροποποίηση των προδιαγραφών για το άζωτο και την πρωτεΐνη στην πρόσθετη ύλη, προκειμένου να υπάρξει ευθυγράμμιση με τις προδιαγραφές για τη θαυματινή όταν χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη τροφίμων [άζωτο (N) τουλάχιστον 15,1 % επί ξηράς ουσίας και πρωτεΐνη τουλάχιστον 93 %]. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνώμη που εξέδωσε στις 11 Μαΐου 2023 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η θαυματινή παραμένει ασφαλής για όλα τα ζωικά είδη, τους καταναλωτές και το περιβάλλον υπό τους τρέχοντες εγκεκριμένους όρους χρήσης. Ειδικότερα, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η προτεινόμενη τροποποίηση των προδιαγραφών της πρόσθετης ύλης δεν θα προσθέσει κανένα κίνδυνο στους κινδύνους που έχουν ήδη αξιολογηθεί και δεν θεωρείται ότι έχει αντίκτυπο στην αποτελεσματικότητα της ουσίας. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι είναι πιθανή η έκθεση των χρηστών στη θαυματινή μέσω της εισπνοής και ότι, λόγω της πρωτεϊνικής φύσης της, η θαυματινή θεωρείται ευαισθητοποιητική του αναπνευστικού συστήματος. Σύμφωνα με την Αρχή, η θαυματινή δεν είναι ερεθιστική για το δέρμα ή τους οφθαλμούς. Ελλείψει στοιχείων, η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με το δυναμικό της θαυματινής για ευαισθητοποίηση του δέρματος.
- (5) Το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν κατά την αξιολόγηση που διενεργήθηκε σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της θαυματινής ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στο πλαίσιο της προηγούμενης άδειας είναι έγκυρα και ισχύουν για την τρέχουσα αίτηση. Ως εκ τούτου, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής ⁽⁴⁾, δεν απαιτείται έκθεση αξιολόγησης του εργαστηρίου αναφοράς.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 869/2012 της Επιτροπής, της 24ης Σεπτεμβρίου 2012, για την άδεια χρήσης της θαυματινής ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη (ΕΕ L 257 της 25.9.2012, σ. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/869/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023· 21(6):8077.

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2005, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα καθήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι η θαυματίνη πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, η άδεια της εν λόγω πρόσθετης ύλης θα πρέπει να ανανεωθεί. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης. Τα εν λόγω μέτρα προστασίας δεν θα πρέπει να θίγουν άλλες απαιτήσεις για την ασφάλεια των εργαζομένων βάσει του ενωσιακού δικαίου.
- (7) Θα πρέπει να προβλέπονται ορισμένοι όροι με σκοπό τον καλύτερο έλεγχο. Ειδικότερα, στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης θα πρέπει να αναγράφεται η συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα. Σε περίπτωση υπέρβασης της εν λόγω περιεκτικότητας, στην ετικέτα των προμειγμάτων θα πρέπει να αναγράφονται ορισμένες πληροφορίες.
- (8) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας χρήσης της θαυματίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 869/2012 θα πρέπει να καταργηθεί.
- (9) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους της άδειας της θαυματίνης για όλα τα ζωικά είδη, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε να προετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την ανανέωση της άδειας.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της άδειας

Η άδεια χρήσης της πρόσθετης ύλης που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες», ανανεώνεται υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 869/2012

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 869/2012 καταργείται.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

1. Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω ουσία, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 21η Σεπτεμβρίου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 21η Μαρτίου 2024, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.
2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 21η Μαρτίου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 21η Μαρτίου 2024, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για τροφोπαραγωγή ζώα.
3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 21η Μαρτίου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 21η Μαρτίου 2024, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για μη τροφοπαραγωγή ζώα.

*Άρθρο 4***Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 29 Φεβρουαρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αρωματικές σύνθετες ουσίες								
2b957i	Θαυματίνη	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Θαυματίνη Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Πρωτεΐνες θαυματίνη I και θαυματίνη II εξαγόμενες από τα επισπέρμια του καρπού <i>Thaumatococcus daniellii</i> (Benth) Einecs: 258-822-2 Αριθμός CAS: 53850-34-3 Προδιαγραφές Χημικός τύπος: Πολυπεπτίδιο από 207 αμινοξέα Σχετική μοριακή μάζα: θαυματίνη I: 22209, θαυματίνη II: 22293 Δοκιμασία: ελάχιστη περιεκτικότητα σε άζωτο 15,1 % επί ξηράς ουσίας, ισοδύναμη με περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες τουλάχιστον 93 % Καθαρότητα: — Υδατάνθρακες: το ανώτερο 3 % επί ξηρού βάρους — Θεική τέφρα: το ανώτερο 2 % επί ξηρού βάρους	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας ανά kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 5 mg.». 3. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας αναφέρονται στην ετικέτα του προμειγματος, όταν το επίπεδο χρήσης που προτείνεται στην ετικέτα του προμειγματος θα είχε ως αποτέλεσμα την υπέρβαση του επιπέδου που αναφέρεται στο σημείο 2.	21 Μαρτίου 2034

		— Αργίλιο: το ανώτερο 100 mg/kg επί ξηρού βάρους Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Προσδιορισμός της θαυματινής στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: Περιεκτικότητα της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σε άζωτο, μέθοδος Kjeldahl (Μονογραφία της JECFA για τη θαυματινή. 2006. Θαυματινή. Μονογραφία προδιαγραφών).					4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής και του δέρματος.	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el.