



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/750,

annettu 29 päivänä helmikuuta 2024,

**taumatiinin hyväksynnän uusimisesta kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja
täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 869/2012 kumoamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle ja uusimiselle.
- (2) Taumatiini hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 869/2012 ⁽²⁾.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee taumatiinin hyväksynnän uusimista rehun lisäaineena ja jossa pyydettiin kyseisen rehun lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aromiaineet". Hakemuksessa ehdotettiin alkuperäisen hyväksynnän edellytysten muuttamista. Ehdotus koski lisäaineen sisältämän tyyppien ja proteiinien eritelmien muuttamista, jotta ne vastaisivat elintarvikelisiä lisäaineita käyttävän taumatiinin eritelmiä (vähintään 15,1 % tyyppiä (N) kuiva-ainesta ja vähintään 93 % valkuaisaineita). Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 11 päivänä toukokuuta 2023 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että taumatiini on edelleen turvallinen kaikille eläinlajeille, kuluttajille ja ympäristölle tällä hetkellä hyväksyttyjen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä. Se totesi erityisesti, ettei ehdotettu muutos lisäaineen eritelmiin vaarantaisi jo arvioituja eritelmiä ja ettei muutoksella katsota olevan vaikutusta aineen tehoon. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että käyttäjien hengitysteitse tapahtuva altistuminen taumatiinille on todennäköistä ja että taumatiinin proteinaasiluonteen vuoksi sitä pidetään hengitysteitä herkistävänä aineena. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan taumatiini ei ärsytä ihoa tai silmiä. Tietojen puuttuessa elintarviketurvallisuusviranomaisen ei voinut tehdä päätelmiä siitä, voiko taumatiini aiheuttaa ihon herkistymistä.
- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että edellisen hyväksynnän yhteydessä toteutetun rehun lisäaineena käytettävän taumatiinin analyysimenetelmää koskevan arvioinnin tuloksena tehdyt päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa tähän hakemukseen. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽⁴⁾ 5 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti vertailulaboratoriolta ei sen vuoksi edellytetä arviointiraporttia.

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

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 869/2012, annettu 24 päivänä syyskuuta 2012, taumatiinin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena (EUVL 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⁾ Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että taumatiini täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä. Nämä suojatoimenpiteet eivät saisi kuitenkaan rajoittaa muiden unionin lainsäädännön mukaisten työtekijöiden turvallisuutta koskevien vaatimusten soveltamista.
- (7) Valvonnan tehostamiseksi olisi asetettava joitakin edellytyksiä. Etenkin suositeltu enimmäispitoisuus olisi ilmoitettava lisäaineen etiketissä. Jos kyseinen pitoisuus ylittyy, esiseosten etiketissä olisi ilmoitettava tietyt tiedot.
- (8) Koska taumatiinin hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 869/2012 olisi kumottava.
- (9) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä kaikkien eläinlajien osalta tehtävän taumatiinin hyväksynnän edellytysten muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnän uusimisesta aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän uusiminen

Uusitaan lisäaineluokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aromiaineet" kuuluvan, liitteessä tarkoitettun lisäaineen hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 869/2012 kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 869/2012.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä eritellyn aineen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 21 päivää syyskuuta 2024 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 21 päivää maaliskuuta 2024, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan liitteessä eriteltyä ainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 21 päivää maaliskuuta 2025 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 21 päivää maaliskuuta 2024, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos kyseiset rehuseokset ja rehuaineet on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.
3. Sallitaan liitteessä eriteltyä ainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 21 päivää maaliskuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka ovat olleet voimassa ennen 21 päivää maaliskuuta 2024, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos kyseiset rehuseokset ja rehuaineet on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

*4 artikla***Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä helmikuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähim- mäispitoi- suus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet								
2b957i	Taumatiini	<i>Lisäaineen koostumus</i> Taumatiini <i>Tehoaineen kuvaus</i> Lajin <i>Thaumatococcus daniellii</i> (Benth) hedelmien siemenvaipoista uutetut proteiinit taumatiini I ja taumatiini II Einecs-numero: 258-822-2 CAS-numero: 53850-34-3 <i>Eritelmät</i> Kemiallinen kaava: 207 aminohapon polypeptidi Suhteellinen molekyyli­massa: Taumatiini I: 22209, Taumatiini II: 22293 Määritys: vähintään 15,1 % typpeä kuiva- aineesta, joka vastaa vähintään 93 %:a valkuaisaineita Puhtaus: — Hiilihydraatteja: enintään 3 % kuivapai- nosta — Sulfaattituhkaa: enintään 2 % kuiva-aine- esta	Kaikki eläinlajit	-	-	-	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: ”Tehoaineen suositeltu enimmäispitoi- suus kilossa täysrehua, jonka kosteuspi- toisuus on 12 %: 5 mg.” 3. Tehoaineen funktionaalinen ryhmä, tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä on ilmoitettava esiseoksen etiketissä, jos etiketissä mainittu käyttötaso johtai- si 2 kohdassa tarkoitetun tason ylittymi- seen.	21. maaliskuuta 2034

		— Alumiinia: enintään 100 mg/kg kuiva- aineesta <i>Analyysimenetelmä ⁽¹⁾</i> Taumatiinin tunnistaminen rehun lisäaineesta: Elintarvikelisiä aineen typpipitoisuus, Kjeldahl-menetelmä (JECFA Monograph on Thaumatin. 2006. Thaumatin. Specification Monograph).					4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäai- neen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näi- den menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käytet- täessä on käytettävä henkilökohtaista hengityssuojainta ja ihoa suojaavia ma- teriaaleja.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en