



2024/750

1.3.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/750

od 29. veljače 2024.

o produljenju odobrenja taumatina kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 869/2012

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i produljenje odobrenja.
- (2) Taumin je odobren na 10 godina kao dodatak hrani za sve vrste životinja Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 869/2012 ⁽²⁾.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja taumatina kao dodatka hrani za životinje te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnu skupinu „aromatske tvari”. U zahtjevu je naveden prijedlog za izmjenu uvjeta izvornog odobrenja. U njemu je zatražena izmjena specifikacija za dušik i proteine u dodatku kako bi ih se uskladilo sa specifikacijama za taumin ako se upotrebljava kao prehrambeni aditiv (najmanje 15,1 % dušika (N) na suhoj osnovi i najmanje 93 % proteina). Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 11. svibnja 2023. ⁽³⁾ zaključila da je taumin u trenutačno odobrenim uvjetima upotrebe i dalje siguran za sve životinjske vrste, potrošače i okoliš. Konkretno, zaključila je da predložena izmjena specifikacija dodatka ne bi predstavljala dodatnu opasnost uz one već procijenjene i da se ne smatra da utječe na učinkovitost tvari. Agencija je nadalje zaključila da je izloženost korisnikâ taumatinu udisanjem vjerojatna i da se zbog njegove proteinske prirode smatra da taumin izaziva preosjetljivost dišnih putova. Prema mišljenju Agencije taumin ne nadražuje kožu ni oči. Zbog nepostojanja podataka Agencija nije mogla donijeti zaključak o tome može li taumin izazvati preosjetljivost kože.
- (5) Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz procjene metode analize taumatina kao dodatka hrani za životinje u kontekstu prethodnog odobrenja valjani i primjenjivi na predmetni zahtjev. Stoga se u skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (c) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽⁴⁾ ne zahtijeva evaluacijsko izvješće referentnog laboratorija.

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

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 869/2012 od 24. rujna 2012. o odobrenju taumatina kao dodatka hrani za životinje za sve vrste životinja (SL L 257, 25.9.2012., str. 7., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/869/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023.;21(6):8077.

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 378/2005 od 4. ožujka 2005. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje (SL L 59, 5.3.2005., str. 8., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da taumatin ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Tim mjerama zaštite ne bi se smjeli dovesti u pitanje drugi zahtjevi za sigurnost radnika propisani pravom Unije.
- (7) U cilju bolje kontrole trebalo bi predvidjeti određene uvjete. Konkretno, na oznaci dodatka trebalo bi navesti preporučenu najveću količinu. Ako se ta količina premaši, na oznaci premiksâ trebalo bi navesti određene informacije.
- (8) S obzirom na to da se produljuje odobrenje taumatina kao dodatka hrani za životinje, Provedbenu uredbu (EU) br. 869/2012 trebalo bi staviti izvan snage.
- (9) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za taumatin za sve životinjske vrste bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz produljenja odobrenja.
- (10) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja

Odobrenje dodatka navedenog u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aromatske tvari”, produljuje se pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stavljanje izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 869/2012

Provedbena uredba (EU) br. 869/2012 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Prijelazne mjere

1. Tvar navedena u Prilogu i premiksi koji sadržavaju tu tvar, koji su proizvedeni i označeni prije 21. rujna 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 21. ožujka 2024., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvar navedenu u Prilogu, koji su proizvedeni i označeni prije 21. ožujka 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 21. ožujka 2024., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.
3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvar navedenu u Prilogu, koji su proizvedeni i označeni prije 21. ožujka 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 21. ožujka 2024., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane.

Članak 4.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. veljače 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: aromatske tvari								
2b957i	Taumin	Sastav dodatka Taumin Karakterizacija aktivne tvari Proteini taumin I i taumin II ekstrahirani iz ovojnice sjemenki ploda <i>Thaumatococcus daniellii</i> (Benth) EINECS: 258-822-2 CAS broj: 53850-34-3 Specifikacije Kemijska formula: Polipeptid od 207 aminokiselina Relativna molekulska masa: taumin I: 22209, taumin II: 22293 Analiza: najmanje 15,1 % dušika na suhoj osnovi, što je ekvivalentno najmanje 93 % proteina Čistoća: — Ugljikohidrati: najviše 3 % izraženo na temelju suhe tvari — Sulfatni pepeo: najviše 2 % izraženo na temelju suhe tvari	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Na oznaci dodatka navodi se sljedeće: „Preporučena najveća količina aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %: 5 mg.” 3. Ako bi upotreba u količini navedenoj na oznaci premiksa dovela do prekoračenja količine iz točke 2., na oznaci premiksa navodi se funkcionalna skupina, identifikacijski broj, naziv i dodana količina aktivne tvari.	21. ožujka 2034.

		— Aluminij: najviše 100 mg/kg izraženo na temelju suhe tvari <i>Metoda analize</i> ⁽¹⁾ Identifikacija taumatina u dodatku hrani za životinje: udio dušika u prehrambenom aditivu Kjeldahlovom metodom (JECFA <i>Monograph on Thaumin. 2006. Thaumin. Specification Monograph</i>).					4. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu opremu za zaštitu dišnih organa i kože.	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hr.