



2024/750

2024.3.1.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/750 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. február 29.)

**a taumatin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról
és a 869/2012/EU végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának vagy megújításának feltételeiről és eljárásairól.
- (2) A taumatin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását a 869/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ engedélyezte 10 évre.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a taumatin takarmány-adalékanyagként történő engedélyezésének megújítása iránt, kérelmezve a takarmány-adalékanyagként az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba való sorolását. A kérelem részét képezte egy, az eredeti engedély feltételeinek módosítására irányuló javaslat. A javaslat az adalékanyag vonatkozásában a nitrogénre és a fehérjére vonatkozó előírások annak érdekében történő módosításából állt, hogy azok összhangba kerüljenek az élelmiszer-adalékanyagként használt taumatinra vonatkozó előírásokkal (szárított anyagra vonatkoztatva legalább 15,1 % nitrogén (N) és legalább 93 % fehérje). A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2023. május 11-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a taumatin a jelenleg engedélyezett felhasználási feltételek mellett továbbra is biztonságos valamennyi állatfaj, a fogyasztók és a környezet számára. Mindenekelőtt arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag specifikációinak javasolt módosítása a már értékelte veszélyeken kívül nem jelentene újabb veszélyt, valamint a vélekedések szerint nem lenne hatással az anyag hatékonyságára. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy valószínűsíthető a felhasználók beleegyezés útján történő expozíciója, valamint hogy fehérjeszerű jellege miatt a taumatin légzőszervi szenzibilizálónak minősül. A Hatóság szerint a taumatin nem bőr- vagy szemirritáló hatású. Adatok hiányában a Hatóság nem tudott következtetést levonni a taumatin bőrszenzibilizáló potenciáljáról.
- (5) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium úgy ítélte meg, hogy a jelenlegi kérelemre is érvényesek és alkalmazandók azok a következtetések és ajánlások, amelyeket a taumatin mint takarmány-adalékanyag vonatkozásában az annak korábbi engedélyezésével összefüggésben alkalmazott analitikai módszerrel kapcsolatos értékelés során vontak le. A 378/2005/EK bizottsági rendelet ⁽⁴⁾ 5. cikke (4) bekezdése c) pontjának megfelelően ezért nincs szükség a referencialaboratórium értékelési jelentésére.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ A Bizottság 869/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 24.) a taumatin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (HL L 257., 2012.9.25., 7. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/869/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8077.

⁽⁴⁾ A Bizottság 378/2005/EK rendelete (2005. március 4.) a közösségi referencialaboratóriumnak a takarmány-adalékanyagok engedélyezési kérelmeivel kapcsolatos kötelezettségei és feladatai tekintetében az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet részletes végrehajtási szabályairól (HL L 59., 2005.3.5., 8. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a taumatin eleget tesz az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagra megadott engedélyt meg kell újítani. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. Ezek az óvintézkedések nem sérthetik az uniós jog szerinti egyéb munkavállalói biztonsági követelményeket.
- (7) A megfelelőbb ellenőrzés érdekében bizonyos feltételeket kell meghatározni. Mindenekelőtt, az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni az ajánlott legnagyobb tartalmat. A szóban forgó mennyiség túllépésekor bizonyos információkat fel kell tüntetni az előkeverékek címkéjén.
- (8) A taumatin takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének megújítása következtében a 869/2012/EU végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (9) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a taumatin valamennyi állatfaj tekintetében megállapított engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezés megújításából adódó új követelmények teljesítésére.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az engedély megújítása

A mellékletben meghatározott, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba tartozó adalékanyagra megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

A 869/2012/EU végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezése

A 869/2012/EU végrehajtási rendelet hatályát veszti.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A mellékletben meghatározott anyag és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2024. szeptember 21. előtt állítottak elő és címkéztek a 2024. március 21. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek erejéig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) A mellékletben meghatározott anyagot tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2025. március 21. előtt állítottak elő és címkéztek a 2024. március 21. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek erejéig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

(3) A mellékletben meghatározott anyagot tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2026. március 21. előtt állítottak elő és címkéztek a 2024. március 21. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek erejéig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

4. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. február 29-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok								
2b957i	Taumin	Az adalékanyag összetétele Taumin A hatóanyag jellemzése A <i>Thaumatococcus daniellii</i> (Benth) gyümölcsében lévő arilgyökök extrakciójával előállított taumin I és taumin II fehérjék Einecs-szám: 258-822-2 CAS-szám: 53850-34-3 Specifikációk Kémiai képlet: 207 aminosavból álló polipeptid Relatív molekulatömeg: Taumin I: 22209, Taumin II: 22293 Analitika: legalább 15,1 % nitrogén, szárazanyagra számítva, ami legalább 93 % fehérjének felel meg Tisztaság: – Szénhidrátok: legfeljebb 3 %, száraz tömegre vonatkoztatva – Szulfáthamu: legfeljebb 2 %, száraz-anyagra vonatkoztatva	Valamennyi állatfaj	–	–	–	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „1 kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: 5 mg.” 3. Az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkcionális csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben az előkeverék címkéjén szereplő felhasználási mennyiség eredményeként a hatóanyag-tartalom meghaladná a 2. pontban megadott szintet.	2034. március 21.

		– Alumínium: legfeljebb 100 mg/kg, szárazanyagra vonatkoztatva <i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> A taumatin meghatározása a takarmány-adalékanyagban: A takarmány-adalékanyag nitrogéntartalma, Kjeldahl-módszer (JECFA Monograph on Thaumin. 2006. Thaumin. Specification Monograph).					4. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.	
⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu.								