



KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/750

2024 m. vasario 29 d.

**dėl leidimo naudoti tauratiną kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą atnaujinimo, kuriuo
panaikinamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 869/2012**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo ir atnaujinimo pagrindas bei tvarka;
- (2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 869/2012 ⁽²⁾ tauratiną leista 10 metų naudoti kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti tauratiną kaip pašarų priedą ir priskirti jį prie priedų kategorijos „juliniai priedai“ ir funkcinės grupės „kvapieji junginiai“. Į prašymą buvo įtrauktas pasiūlymas iš dalies pakeisti pradinio leidimo sąlygas. Jame buvo siūloma pakeisti azoto ir baltymų kiekio priede specifikacijas, siekiant jas suderinti su taumatino, naudojamo kaip maisto priedas, specifikacijomis (ne mažiau kaip 15,1 % azoto (N) sausojoje medžiagoje ir ne mažiau kaip 93 % baltymų). Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 2 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2023 m. gegužės 11 d. nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad šiuo metu leidžiamomis naudojimo sąlygomis tauratinas išlieka saugus visų rūšių gyvūnams, vartotojams ir aplinkai. Visų pirma ji padarė išvadą, kad siūlomas priedo specifikacijų pakeitimas nepadidintų jau įvertintų pavojų ir nėra laikomas darančiu poveiki medžiagos veiksmingumui. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad taumatino poveikis naudotojams įkvėpus yra tikėtinas ir kad dėl savo baltyminio pobūdžio tauratinas laikomas kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Tarnybos teigimu, tauratinas nėra odą ar akis dirginanti medžiaga. Neturėdama duomenų Tarnyba negalėjo padaryti išvados dėl to, ar tauratinas gali jautrinti odą;
- (5) Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad taumatino kaip pašarų priedo analizės metodo vertinime, atliktame siekiant suteikti ankstesnį leidimą, padarytos išvados ir pateiktos rekomendacijos yra pagrįstos ir taikytinos šiam prašymui. Pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ 5 straipsnio 4 dalies c punktą etaloninei laboratorijai vertinimo ataskaitos pateikti nereikia;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ 2012 m. rugsėjo 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 869/2012 dėl leidimo naudoti tauratiną kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą (OL L 257, 2012 9 25, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/869/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8077.

⁽⁴⁾ 2005 m. kovo 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 378/2005 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, nustatančių Bendrijos etaloninės laboratorijos pareigas ir užduotis, susijusias su prašymais pašarų priedų leidimams gauti (OL L 59, 2005 3 5, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad taumatinas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl leidimas naudoti tą priedą turėtų būti atnaujintas. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai. Tos apsaugos priemonės neturėtų daryti poveikio kitiems pagal Sąjungos teisę taikomiems darbuotojų saugos reikalavimams;
- (7) siekiant užtikrinti geresnę kontrolę, turėtų būti nustatytos tam tikros sąlygos. Visų pirma rekomenduojamas didžiausias pašarų priedo kiekis turėtų būti nurodytas priedo etiketėse. Jei toks kiekis viršijamas, premiksų etiketėse turėtų būti nurodyta tam tikra informacija;
- (8) atnaujinus leidimą naudoti taumatinę kaip pašarų priedą, Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 869/2012 turėtų būti panaikintas;
- (9) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti leidimo naudoti taumatinę visų rūšių gyvūnams sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimo atnaujinimu susijusių reikalavimų;
- (10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimo atnaujinimas

Leidimas naudoti reglamento priede nurodytą priedą, priklausantį priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkcinei grupei „kvapieji junginiai“, atnaujinamas šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 869/2012 panaikinimas

Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 869/2012 panaikinamas.

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytą medžiagą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2024 m. rugsėjo 21 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. kovo 21 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Maistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytos medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2025 m. kovo 21 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. kovo 21 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
3. Nemaistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytos medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2026 m. kovo 21 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. kovo 21 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

4 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. vasario 29 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapiųjų medžiagų junginiai								
2b957i	Taumatinas	Priedo sudėtis Taumatinas <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Baltymai taumatinas I ir taumatinas II, ekstrahuoti iš <i>Thaumatococcus daniellii</i> (Benth) vaisių žievelės <i>Einecs</i> numeris: 258-822-2 CAS numeris: 53850-34-3 <i>Specifikacijos</i> Cheminė formulė: Polipeptidas, kurį sudaro 207 aminorūgštys Santykinė molekulinė masė: taumatinas I: 22209, taumatinas II: 22293 Analizės duomenys: ne mažiau kaip 15,1 % azoto sausojoje medžiagoje, t. y. ne mažiau kaip 93 % baltymų Grynumas: — angliavandeniai: ne daugiau kaip 3 % sausosios medžiagos svorio — sulfatiniai pelenai: ne daugiau kaip 2 % sausosios medžiagos svorio	Visų rūšių gyvūnai	–	–	–	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %: 5 mg.“ 3. Premiksų etiketėse nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei premikso etiketėje nurodytas naudojamas kiekis viršytų 2 punkte nurodytą kiekį.	2034 m. kovo 21 d.

		— aliuminis: ne daugiau kaip 100 mg/kg sausosios medžiagos svorio <i>Analizės metodas ⁽¹⁾</i> Taumatino identifikavimas pašarų priede: azoto kiekis pašarų priede nustatomas taikant Kjeldahl'io metodą (JECFA taumatinui skirtas skyrius. 2006 m. Taumatinas. Specifikacijų skyrius).					4. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų ir odos apsaugos priemones.	
⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.								