



2024/750

1.3.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/750 VAN DE COMMISSIE

van 29 februari 2024

tot verlenging van de vergunning voor thaumatine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 869/2012

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 869/2012 van de Commissie ⁽²⁾ is voor een periode van tien jaar een vergunning verleend voor het gebruik van thaumatine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten.
- (3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor thaumatine als toevoegingsmiddel voor diervoeding, waarbij is verzocht om dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie "sensoriële toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "aromatische stoffen". Bij de aanvraag was een voorstel tot wijziging van de voorwaarden van de oorspronkelijke vergunning gevoegd. Dit voorstel bestond uit een wijziging van de specificaties voor stikstof en eiwitten in het toevoegingsmiddel om ze overeen te laten stemmen met de specificaties voor thaumatine bij gebruik als levensmiddelenadditief (minimaal 15,1 % stikstof (N) in de droge stof en minimaal 93 % eiwit). De krachtens artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 11 mei 2023 ⁽³⁾ geconcludeerd dat thaumatine onder de huidige gebruiksvoorwaarden veilig blijft voor alle diersoorten, de consumenten en het milieu. De EFSA heeft met name geconcludeerd dat de voorgestelde wijziging in de specificaties van het toevoegingsmiddel niet zou zorgen voor meer risico's dan de reeds beoordeelde risico's en dat die wijziging naar verwachting geen effect zou hebben op de werkzaamheid van de stof. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat de kans dat gebruikers aan thaumatine worden blootgesteld, groot is en dat thaumatine vanwege zijn proteïneachtige aard als inhalatie-allergeen wordt beschouwd. Volgens de EFSA is thaumatine niet irriterend voor de huid of de ogen. De EFSA heeft bij gebrek aan gegevens geen conclusies kunnen trekken over de vraag of thaumatine sensibilisering van de huid zou kunnen veroorzaken.
- (5) Het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van de beoordeling van de analysemethode voor thaumatine als toevoegingsmiddel voor diervoeding, die in het kader van de vorige vergunning zijn uitgebracht, geldig en van toepassing zijn op de huidige aanvraag. Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt c), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ⁽⁴⁾ is een evaluatieverslag van het referentielaboratorium derhalve niet vereist.

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

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 869/2012 van de Commissie van 24 september 2012 tot verlening van een vergunning voor thaumatine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten (PB L 257 van 25.9.2012, blz. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/869/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8077.

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat thaumatine aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voldoet. De vergunning voor het toevoegingsmiddel moet daarom worden verlengd. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen. Die beschermende maatregelen mogen geen afbreuk doen aan andere veiligheidsvoorschriften voor werknemers uit hoofde van het Unierecht.
- (7) Om een betere controle mogelijk te maken, moeten bepaalde voorwaarden worden vastgesteld. Het is met name van belang dat er een aanbevolen maximumgehalte op het etiket van het toevoegingsmiddel wordt vermeld. Indien dat gehalte wordt overschreden, moet bepaalde informatie op het etiket van voormengsels worden vermeld.
- (8) Doordat de vergunning voor thaumatine als toevoegingsmiddel voor diervoeding wordt verlengd, moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 869/2012 worden ingetrokken.
- (9) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor thaumatine voor alle diersoorten vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen als gevolg van de verlenging van de vergunning te voldoen.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de vergunning

De vergunning voor het in de bijlage gespecificeerde toevoegingsmiddel, dat behoort tot de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aromatische stoffen”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 869/2012

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 869/2012 wordt ingetrokken.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

1. De in de bijlage gespecificeerde stof en de voormengsels die deze stof bevatten die vóór 21 september 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 21 maart 2024 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage gespecificeerde stof bevatten en die vóór 21 maart 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 21 maart 2024 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.
3. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage gespecificeerde stof bevatten en die vóór 21 maart 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 21 maart 2024 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

Artikel 4

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 februari 2024.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensorïële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen.								
2b957i	Thaumatine	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Thaumatine <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> De eiwitten thaumatine I en thaumatine II worden uit de zaadrokken van de vruchten van <i>Thaumatococcus daniellii</i> (Benth) geëxtraheerd. Einecs-nummer: 258-822-2 CAS-nr.: 53850-34-3 <i>Specificaties</i> Chemische formule: polypeptide van 207 aminozuren. Relatieve molecuulmassa: thaumatine I: 22209; thaumatine II: 22293. Gehalte: minimaal 15,1 % stikstof in de droge stof wat overeenkomt met minimaal 93 % eiwit. Zuiverheid: — koolhydraten: niet meer dan 3 % van de droge stof; — sulfaatas: niet meer dan 2 % op basis van de droge stof;	Alle diersoorten	—	—	—	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: “Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: 5 mg.”. 3. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van het voormengsel indien de op het etiket van het voormengsel vermelde gebruikskonzentraties zouden leiden tot een overschrijding van het in punt 2 vermelde gehalte.	21 maart 2034

		— aluminium: niet meer dan 100 mg/kg op basis van de droge stof. <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Voor de identificatie van thaumatine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: stikstofgehalte in het levensmiddelenadditief bepaald met behulp van de kjeldahl-methode (JECFA Monograph on Thaumatine, 2006, Thaumatine, Specification Monograph).					4. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de huid worden gebruikt.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.