



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/750

z 29. februára 2024

o obnovení povolenia taumatínu ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a o zrušení vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 869/2012

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Taumatín bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 869/2012 ⁽²⁾ povolený na obdobie 10 rokov ako krmná doplnková látka pre všetky druhy zvierat.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia taumatínu ako krmnej doplnkovej látky a o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie krmných doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“. Žiadosť obsahovala návrh na zmenu podmienok pôvodného povolenia. Spočívala v úprave špecifikácií pre dusík a bielkoviny v doplnkovej látke s cieľom zosúladiť ich so špecifikáciami pre taumatín, ak sa používa ako prídavná látka v potravinách [najmenej 15,1 % dusíka (N) v sušine a najmenej 93 % bielkovín]. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 11. mája 2023 ⁽³⁾ skonštatoval, že taumatín je za podmienok používania, ktoré sú v súčasnosti povolené, naďalej bezpečný pre všetky druhy zvierat, spotrebiteľov a životné prostredie. Konkrétne dospel k záveru, že navrhovaná úprava špecifikácií doplnkovej látky by nepriniesla žiadne nebezpečenstvo nad rámec tých, ktoré už boli posúdené, a nepovažuje sa za úpravu, ktorá by mala vplyv na účinnosť látky. Úrad ďalej dospel k záveru, že expozícia používateľov taumatínu inhaláciou je pravdepodobná a že vzhľadom na jeho bielkovinový charakter sa taumatín považuje za respiračný senzibilizátor. Podľa úradu taumatín nie je dráždivý pre kožu ani oči. Vzhľadom na chýbajúce údaje úrad nemohol dospieť k záveru o potenciáli taumatínu pôsobiť ako kožný senzibilizátor.
- (5) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v posúdení vykonanom v spojitosti s metódou analýzy taumatínu ako krmnej doplnkovej látky v kontexte predchádzajúceho povolenia, sú platné a uplatniteľné na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ sa preto hodnotiaca správa referenčného laboratória nevyžaduje.

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

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 869/2012 z 24. septembra 2012 o povolení taumatínu ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat (Ú. v. EÚ L 257, 25.9.2012, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/869/oj).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(6):8077.

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie krmných doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že taumatín spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom uvedenej doplnkovej látky na zdravie jej používateľov. Uvedenými ochrannými opatreniami by nemali byť dotknuté iné požiadavky na bezpečnosť pracovníkov podľa práva Únie.
- (7) V záujme lepšej kontroly by sa mali stanoviť určité podmienky. Konkrétne by sa na etikete doplnkovej látky mal uvádzať odporúčaný maximálny obsah. Pri prekročení takéhoto obsahu by sa na etikete premixov mali uvádzať určité informácie.
- (8) V dôsledku obnovenia povolenia taumatínu ako kŕmnej doplnkovej látky by sa vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 869/2012 malo zrušiť.
- (9) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia taumatínu pre všetky druhy zvierat, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, ktoré by im umožnilo pripraviť sa na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z obnovenia povolenia.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie povolenia

Povolenie doplnkovej látky špecifikovanej v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zrušenie vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 869/2012

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 869/2012 sa zrušuje.

Článok 3

Prechodné opatrenia

1. Látka špecifikovaná v prílohe a premixy obsahujúce uvedenú látku, vyrobené a označené pred 21. septembrom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 21. marcom 2024 možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látku špecifikovanú v prílohe, vyrobené a označené pred 21. marcom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 21. marcom 2024, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré sú určené na výrobu potravín.
3. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látku špecifikovanú v prílohe, vyrobené a označené pred 21. marcom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 21. marcom 2024, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. februára 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória senzorických doplnkových látok. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny								
2b957i	taumatín	Zloženie doplnkovej látky taumatín Charakterizácia účinnej látky Bielkoviny taumatín I a taumatín II získané extrakciou zo semenníkov plodu <i>Thaumatococcus daniellii</i> (Benth) Einecs 258-822-2 Číslo CAS: 53850-34-3 Špecifikácie Chemický vzorec: Polypeptid 207 aminokyselín Molekulová hmotnosť: taumatín I: 22209, taumatín II: 22293 Skúška: minimálne 15,1 % dusíka v sušine, čo zodpovedá najmenej 93 % bielkovín Čistota: — sacharidy: najviac 3 % vyjadrené ako sušina — síranový popol: najviac 2 % vyjadrené ako sušina	všetky druhy zvierat	–	–	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrovaní. 2. Na etikete doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky na kilogram kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %: 5 mg.“ 3. Na etikete premixu sa musí uvádzať funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak by prípustné množstvo uvedené na etikete premixu malo za následok prekročenie hodnoty uvedenej v bode 2.	21. marec 2034

		— hliník: najviac 100 mg/kg vyjadrené ako sušina <i>Analytická metóda</i> ⁽¹⁾ Identifikácia taumatínu v krmnej doplnkovej látke Obsah dusíka Kejdalovou metódou v prídavnej látke v potravinách (JECFA <i>Monograph on Thaumin</i> 2006. Thaumin. Specification Monograph). [Monografia výboru expertov JECFA týkajúca sa taumatínu, 2006, Taumatin, upresňujúca monografia.]					4. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu kože.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.