



2024/750

1.3.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/750

z dne 29. februarja 2024

**o podaljšanju dovoljenja za taumatin kot krmni dodatek za vse živalske vrste in razveljavitvi
Izvedbene uredbe (EU) št. 869/2012**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) Taumatin je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 869/2012 ⁽²⁾ dovoljen kot krmni dodatek za vse živalske vrste za obdobje 10 let.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za taumatin kot krmni dodatek ter njegovo razvrstitev v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“. Zahtevek je vključeval predlog za spremembo pogojev prvotnega dovoljenja. Vseboval je spremembo specifikacij za dušik in beljakovine v dodatku, da bi jih uskladili s specifikacijami za taumatin, kadar se uporablja kot aditiv za živila (najmanj kot 15,1 % dušika (N) na suho snov in najmanj 93 % beljakovin). Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 11. maja 2023 ⁽³⁾ ugotovila, da taumatin ostaja varen za vse živalske vrste, potrošnike in okolje pod pogoji uporabe, ki so trenutno dovoljeni. Zlasti je ugotovila, da predlagana sprememba specifikacij dodatka ne bi pomenila nobene dodatne nevarnosti poleg tistih, ki so že bile ocenjene, in se ne šteje, da bi vplivala na učinkovitost snovi. Agencija je nadalje ugotovila, da je izpostavljenost uporabnikov taumatina pri vdihavanju verjetna in da taumatin zaradi svoje beljakovinske narave velja za povzročitelja preobčutljivosti dihal. Po navedbah Agencije taumatin ni dražilen za kožo ali oči. Agencija zaradi pomanjkanja podatkov ni mogla ugotoviti, ali taumatin lahko povzroča preobčutljivost kože.
- (5) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz ocene analizne metode taumatina kot krmnega dodatka v okviru prejšnjega dovoljenja utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek. V skladu s členom 5(4), točka (c), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽⁴⁾ poročilo o oceni referenčnega laboratorija zato ni potrebno.

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

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 869/2012 z dne 24. septembra 2012 o izdaji dovoljenja za taumatin kot krmni dodatek za vse živalske vrste (UL 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 (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da taumatin izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za uporabo navedenega dodatka. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka. Ti zaščitni ukrepi ne bi smeli posegati v druge zahteve za varnost delavcev v skladu s pravom Unije.
- (7) Za boljši nadzor bi bilo treba določiti nekatere omejitve in pogoje. Predvsem bi bilo treba na oznaki dodatka navesti najvišjo vsebnost. Kadar je taka vsebnost presežena, bi bilo treba na oznaki premiksov navesti nekatere informacije.
- (8) Zaradi podaljšanja dovoljenja za taumatin kot krmni dodatek bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) št. 869/2012 razveljaviti.
- (9) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za dovoljenje za taumatin za vse živalske vrste, je primerno določiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi podaljšanja dovoljenja.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Podaljšanje dovoljenja

Dovoljenje za dodatek iz Priloge, ki je uvrščen v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se podaljša v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Razveljavitev Izvedbene uredbe (EU) št. 869/2012

Izvedbena uredba (EU) št. 869/2012 se razveljavi.

Člen 3

Prehodni ukrepi

1. Snov iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeno snov, proizvedeni in označeni pred 21. septembrom 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 21. marcem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snov iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 21. marcem 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 21. marcem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo živil.
3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snov iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 21. marcem 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 21. marcem 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil.

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29. februarja 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifika- cijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi								
2b957i	taumatin	<i>Sestava dodatka</i> taumatin <i>Lastnosti aktivne snovi</i> Beljakovini taumatin I in taumatin II, ekstrahirani iz lupin sadežev <i>Thaumatococcus daniellii</i> (Benth) Einecs: 258-822-2 Številka CAS: 53850-34-3 <i>Specifikacije</i> Kemijska formula: polipeptid 207 aminokislin Relativna molekulska masa: taumatin I: 22209, taumatin II: 22293 Analiza: najmanj 15,1 % dušika na suho snov, ekvivalentno najmanj 93 % beljakovin Čistost: — ogljikovi hidrati: ne več kakor 3 %, izra- ženo na osnovi teže suhe snovi — sulfatni pepel: ne več kakor 2 %, izraženo na osnovi suhe snovi	vse živalske vrste	—	—	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in pre- miksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Na oznaki dodatka se navede naslednje: „Najvišja priporočena vsebnost aktivne snovi na kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage: 5 mg.“ 3. Na oznaki premiksa se navedejo funk- cionalna skupina, identifikacijska šte- vilka in ime krmnega dodatka ter do- dana količina aktivne snovi, kadar bi raven uporabe na oznaki premiksa po- vzročila preseganje ravni iz točke 2.	21. marec 2034

		— aluminij: ne več kakor 100 mg/kg, izraženo na osnovi suhe snovi <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Identifikacija taumatina v krmnem dodatku: vsebnost dušika v krmnem dodatku po Kjeldahlovi metodi (monografija JECFA o taumatinu, 2006; <i>Thaumin. Specification Monograph</i>).					4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operative postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala in kožo.	
⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.								