



2024/750

1.3.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/750

av den 29 februari 2024

om förlängning av godkännandet av taumatin som fodertillsats för alla djurarter och om upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 869/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) Taumatin godkändes för tio år som fodertillsats för alla djurarter genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 869/2012 ⁽²⁾.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av taumatin som fodertillsats har lämnats in i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om att fodertillsatsen införs i kategorin "organoleptiska tillsatser" och i den funktionella gruppen "aromämnen". Ansökan innehöll ett förslag om ändring av villkoren för det ursprungliga godkännandet. Det bestod av en ändring av specifikationerna för kväve och protein i tillsatsen för att anpassa dem till specifikationerna för taumatin vid användning som livsmedelstillsats (minst 15,1 % kväve [N] i torrs substans och minst 93 % protein). Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 11 maj 2023 ⁽³⁾ att taumatin under nuvarande godkända användningsvillkor är fortsatt säker för alla djurarter, konsumenter och miljön. Den konstaterade särskilt att den föreslagna ändringen av specifikationerna för tillsatsen inte skulle medföra några ytterligare risker utöver dem som redan bedömts och inte anses påverka ämnets effektivitet. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att det är sannolikt att användare exponeras för taumatin genom inandning och att taumatin på grund av sin proteinhaltiga karaktär anses vara luftvägssensibiliserande. Enligt livsmedelsmyndigheten är taumatin inte irriterande för hud eller ögon. Eftersom det saknas uppgifter kunde livsmedelsmyndigheten inte dra någon slutsats om huruvida taumatin är potentiellt hudsensibiliserande.
- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i bedömningen av analysmetoden för taumatin som fodertillsats i samband med det tidigare godkännandet är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.

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

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 869/2012 av den 24 september 2012 om godkännande av taumatin som fodertillsats för alla djurarter (EUT L 257, 25.9.2012, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/869/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):6, artikelnr 8077.

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att taumatin uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen. Dessa skyddsåtgärder bör inte påverka tillämpningen av andra krav i EU:s lagstiftning om arbetstagares säkerhet.
- (7) Det bör fastställas vissa villkor för att möjliggöra bättre kontroll. Framför allt bör en rekommenderad högsta halt anges på etiketten till tillsatsen. Om halten överskrids bör viss information anges på etiketten till förblandningar.
- (8) Till följd av det förlängda godkännandet av taumatin som fodertillsats bör genomförandeförordning (EU) nr 869/2012 upphävas.
- (9) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av taumatin för alla djurarter, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av förlängningen av godkännandet.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE:

Artikel 1

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av den tillsats i kategorin "organoleptiska tillsatser" och den funktionella gruppen "aromämnen" som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 869/2012

Genomförandeförordning (EU) nr 869/2012 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

1. Det i bilagan angivna ämnet och de förblandningar innehållande detta ämne som har framställts och märkts före den 21 september 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 21 mars 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna ämnet som har framställts och märkts före den 21 mars 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 21 mars 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.
3. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna ämnet som har framställts och märkts före den 21 mars 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 21 mars 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

*Artikel 4***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 februari 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Fodertillsat- sens identifier- ingsnum- mer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen.								
2b957i	Taumin	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Taumin <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Proteinerna taumin I och taumin II som utvunnits ur fröhyllat hos frukten <i>Thaumatococcus daniellii</i> (Benth) Einecs-nummer: 258-822-2 CAS-nr: 53850-34-3 <i>Specifikationer</i> Kemisk formel: Polypeptid av 207 aminosyror Relativ molekylmassa: taumin I: 22209, taumin II: 22293 Innehåll: minst 15,1 % kväve i torkad substans, vilket motsvarar minst 93 % protein Renhetsgrad: — Kolhydrater: högst 3 % beräknat på torr- vikt — Sulfataska: högst 2 % beräknat på torr- substans	Alla djurarter	–	–	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagrings- villkor och stabilitet vid värmebehand- ling. 2. Ange följande på tillsatsens etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv sub- stans per kg helfoder med en vattenhalt på 12 %: 5 mg.” 3. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv sub- stans ska anges på förblandningens eti- kett om den halt som anges på förbland- ningens etikett skulle resultera i att den halt som avses i punkt 2 överskrids.	21 mars 2034

		— Aluminium: högst 100 mg/kg beräknat på torrsubstans <i>Analysmetod ⁽¹⁾</i> Identifiering av taumatin i fodertillsatsen: Kvävehalten i livsmedelstillsatsen genom Kjeldahlmetoden (JECFA:s monografi om taumatin. 2006. Taumatin. Specifikationsmonografi)					4. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd och hudskydd.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=sv.