



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/750

z dnia 29 lutego 2024 r.

dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie taumatyny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt oraz uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 869/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 869/2012 zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat taumatyny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt ⁽²⁾.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o odnowienie zezwolenia na stosowanie taumatyny jako dodatku paszowego, wnosząc o sklasyfikowanie tego dodatku paszowego w kategorii „dodatki sensoryczne” i grupie funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”. Wniosek ten zawierał propozycję zmiany warunków pierwotnego zezwolenia. Polegała ona na zmianie specyfikacji dla azotu i białka w dodatku w celu dostosowania ich do specyfikacji dla taumatyny stosowanej jako dodatek do żywności (nie mniej niż 15,1 % azotu (N) w przeliczeniu na suchą masę i nie mniej niż 93 % białka). Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 11 maja 2023 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („urząd”) stwierdził, że taumatyna pozostaje bezpieczna dla wszystkich gatunków zwierząt, konsumentów i środowiska w obecnie dozwolonych warunkach stosowania. W szczególności Urząd stwierdził, że proponowana zmiana specyfikacji dodatku nie spowodowałaby żadnego zagrożenia dodatkowego w stosunku do tych, które już zostały poddane ocenie, i że nie jest ona uznawana za mającą wpływ na skuteczność tej substancji. Urząd stwierdził ponadto, że ekspozycja użytkowników na taumatynę poprzez wdychanie jest prawdopodobna oraz że ze względu na białkowy charakter taumatyny uznaje się ją za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe. Według Urzędu taumatyna nie działa drażniąco na skórę ani oczy. W braku danych Urząd nie mógł stwierdzić potencjału taumatyny w zakresie działania uczulającego na skórę.
- (5) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia sformułowane w ocenie przeprowadzonej w odniesieniu do metody analizy taumatyny jako dodatku paszowego w związku z poprzednim zezwoleniem są aktualne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ sprawozdanie z oceny sporządzane przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.

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

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 869/2012 z dnia 24 września 2012 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie taumatyny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz.U. L 257 z 25.9.2012, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/869/oj).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2023; 21(6):8077.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że taumatyna spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku. Te środki ochronne nie powinny naruszać innych wymogów prawa Unii dotyczących bezpieczeństwa pracowników.
- (7) Należy przewidzieć stosowne warunki, aby umożliwić ściślejszą kontrolę. W szczególności na etykiecie dodatku należy wskazać maksymalną zalecaną zawartość. W przypadku przekroczenia tej zawartości stosowne informacje powinny być podane na etykiecie premiksów.
- (8) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie taumatyny jako dodatku paszowego należy uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 869/2012.
- (9) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie taumatyny w odniesieniu do wszystkich gatunków zwierząt, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z odnowienia zezwolenia.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnowienie zezwolenia

Zezwolenie na stosowanie dodatku wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.

Artykuł 2

Uchylenie rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 869/2012

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 869/2012 traci moc.

Artykuł 3

Środki przejściowe

1. Substancja wyszczególniona w załączniku oraz premiksy zawierające tę substancję, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 21 września 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 21 marca 2024 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancje wyszczególnione w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 21 marca 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 21 marca 2024 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancje wyszczególnione w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 21 marca 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 21 marca 2024 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 4

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 lutego 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: substancje aromatyzujące

2b957i	Taumatyna	<p><i>Skład dodatku</i> Taumatyna</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Białka taumatyna I i taumatyna II ekstrahowane z osnówek owoców <i>Thaumatococcus daniellii</i> (Benth)</p> <p>Numer wg EINECS: 258-822-2 Numer CAS: 53850-34-3</p> <p><i>Specyfikacja</i></p> <p>Wzór chemiczny:</p> <p>Polipeptyd z 207 aminokwasów Masa cząsteczkowa: taumatyna I: 22209, taumatyna II: 22293</p> <p>Oznaczenie: minimum 15,1 % azotu w przeliczeniu na suchą masę, co odpowiada nie mniej niż 93 % białka</p> <p>Czystość: — Węglowodany: nie więcej niż 3 % w przeliczeniu na suchą masę — Popiół siarczanowy: nie więcej niż 2 % w przeliczeniu na suchą masę.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: 5 mg.” 3. Jeżeli stosowanie zgodnie z poziomem podanym na etykiecie premiksu skutkowałoby przekroczeniem poziomu, o którym mowa w pkt 2, na etykiecie premiksu podaje się grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i daną ilość substancji czynnej. 	21 marca 2034 r.
--------	-----------	---	----------------------------	---	---	---	--	------------------

		<p>— Glin: nie więcej niż 100 mg/kg w przeliczeniu na suchą masę.</p> <p><i>Metoda analizy</i> ⁽¹⁾ Identyfikacja taumatyny w dodatku paszowym: zawartość azotu w dodatku do żywności metoda Kjeldahla (Monografia JECFA dotycząca taumatyny. 2006. Taumatyna. Monografia specyfikacji).</p>					<p>4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatki i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych i skóry.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en