

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2024/750**

2024/EES/69/41

frá 29. febrúar 2024

**um endurnýjun á leyfi fyrir támatíni sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir og um  
niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 869/2012 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fódri <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fódur ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- Támatín var leyft til 10 ára sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 869/2012 <sup>(2)</sup>.
- Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir támatíni sem fóduraukefni og óskað eftir að fóduraukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og í virka hópin „bragðefni“. Umsóknin náði yfir tillögu að breytingum á skilyrðum fyrir upphaflega leyfinu. Hún samanstóð af breytingu á nákvæmri skilgreiningu fyrir köfnunarefni og prótín í aukefninu til að laga hana að nákvæmri skilgreiningu fyrir támatín þegar það er notað sem fóduraukefni (minnst 15% köfnunarefni (N) miðað við þurrt efni og minnst 93% prótín). Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 11. maí 2023 <sup>(3)</sup> að támatín sé áfram öruggt fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð. Hún komst einkum að þeirri niðurstöðu að engin aukin hættu fylgi tillagðri breytingu á nákvæmri skilgreiningu fyrir aukefnið til viðbótar við þá sem þegar hefur verið metin og breytingin teljist ekki hafa áhrif á verkun efnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að váhrif á notendur af völdum támatíns við innöndun séu líkleg og að támatín teljist öndunarfæranæmir vegna þess hversu prótínrikt það er. Samkvæmt Matvælaöryggisstofnuninni er támatín hvorki húð- né augnertandi. Vegna skorts á gögnum gat matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um húðnæmingarmátt támatíns.
- Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferð fyrir támatín sem fóduraukefni í tengslum við fyrri leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 <sup>(4)</sup> er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/750, 1.3.2024. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 153/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 869/2012 frá 24. september 2012 um leyfi fyrir támatíni sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 257, 25.9.2012, bls. 7, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2012/869/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/869/oj)).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(6), 8077.

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fódri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að tákmatín uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa ekki áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.
- 7) Kveða ætti á um tiltekin skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti. Einkum ætti að tilgreina ráðlagt hámarksinnihald á merkimiðanum fyrir aukefnið. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða forblanda.
- 8) Af endurnýjun leyfis fyrir tákmatíni sem fóduraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 869/2012 úr gildi.
- 9) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir tákmatíni fyrir allar dýrategundir af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

#### Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir aukefninu, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

#### Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 869/2012

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 869/2012 er felld úr gildi.

3. gr.

#### Umbreytingarráðstafanir

1. Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 21. september 2024 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 21. mars 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

2. Fódurblöndur og fódurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 21. mars 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 21. mars 2024 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fódurblöndur og fódurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt 21. mars 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 21. mars 2024 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

4. gr.

**Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 29. febrúar 2024.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

Kenninúmer föðuruau- kefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			

## Flokkur: skynræn aukefni. Virkur hópur: bragðefni

2b957i	Támatín	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Támatín</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Prótínin támatín I og támatín II eru dregin úr frækápu aldins <i>Thaumatococcus daniellii</i> (Benth)</p> <p>EINECS-númer: 258-822-2 CAS-númer: 53850-34-3</p> <p><i>Nákvæm skilgreining</i></p> <p>Efnaformúla:</p> <p>Fjölpeptíð af 207 aminosýrum Sameindamassi: Támatín I: 22209, Támatín II: 22293</p> <p>Greining: minnst 15,1% köfnunarefni miðað við þurrt efni sem jafngildir minnst 93% prótín</p> <p>Hreinleiki:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Kolvetni: ekki meira en 3%, gefið upp miðað við þurrt efni</li> <li>— Súlfataska: ekki meira en 2%, gefið upp miðað við þurrt efni</li> </ul>	Allar dýrategundir	-	-	-	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi:</p> <p>„Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilföðurs með 12% rakainnihald: 5 mg.“</p> <p>3. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 2. lið.</p>	21. mars 2034
--------	---------	--	-----------------------	---	---	---	---	---------------

	<p>— Ál: ekki meira en 100 mg/kg, gefið upp miðað við þurrt efni</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Sanngreining á támatíni í fôðraukefninu: Köfnunarefnisinnihald í matvælaaukefninu, Kjeldahl-aðferðin (sameiginleg sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum, lýsing fyrir támatín, 2006. Támatín. Tæmandi gæðalýsing efnis).</p>					<p>4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>	
--	---	--	--	--	--	---	--

<sup>(1)</sup> Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)