

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 869/2012

af 24. september 2012

## om godkendelse af thaumatin som fodertilsætningsstof til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer <sup>(1)</sup>, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådanne godkendelser. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF <sup>(2)</sup>.

(2) Thaumatin blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. Dette fodertilsætningsstof blev derpå opført i fællesskabsregistret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Der er indgivet en ansøgning om en ny vurdering af thaumatin som fodertilsætningsstof til alle dyrearter i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning, ligesom der er anmodet om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 6. september 2011 <sup>(3)</sup>, at thaumatin ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål, og at det er effektivt som aromastof. EFSA konkluderede, at der ikke ville opstå sikkerhedsmæssige problemer for brugerne, forudsat at der træffes passende beskyttelsesforanstaltninger. EFSA mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. EFSA har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EF-referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af thaumatin viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af stoffet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Da godkendelsesbetingelserne for thaumatin ændres, og eftersom der ikke er nogen direkte og umiddelbare virkninger for sikkerheden, bør de berørte parter have en rimelig frist inden godkendelsen til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, godkendelsen medfører. Desuden bør der indrømmes en overgangsperiode til bortskaffelse af eksisterende lagre af azorubin, som godkendt i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF, og af foder, der indeholder thaumatin.

(7) Det er urimeligt besværligt for brugerne gentagne gange fra den ene dag til den næste at skulle tilpasse mærkningen af foder, der indeholder forskellige tilsætningsstoffer, som er blevet godkendt et efter et i henhold til proceduren i artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003, og for hvilke der skal overholdes nye mærkningsregler. Den administrative byrde for brugerne bør derfor mindskes gennem indrømmelse af en tidsfrist, der muliggør en glidende ændring af mærkningen.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

##### Godkendelse

Det i bilaget opførte tilsætningsstof thaumatin, der tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

#### Artikel 2

##### Mærkningskrav

Foder indeholdende thaumatin mærkes i overensstemmelse med denne forordning senest den 25. maj 2013.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2011; 9(9):2354.

Foder indeholdende thaumatin, der er mærket i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF inden den 25. maj 2013, kan dog fortsat markedsføres, indtil lagrene er opbrugt.

*Artikel 3***Overgangsforanstaltninger**

Eksisterende lagre af thaumatin og foder indeholdende thaumatin, der ikke er opbrugt på datoen for denne forordnings ikrafttrædelse, kan fortsat markedsføres og anvendes på de betingelser, der er fastsat i direktiv 70/524/EØF, indtil de er opbrugt.

*Artikel 4***Ikrafttrædelse**

Denne forordning træder i kraft den 25. november 2012.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. september 2012.

*På Kommissionens vegne*

José Manuel BARROSO

*Formand*

---

## BILAG

Tilsætningsstof- fets identifi- kationsnummer	Navn på inde- haveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsal- der	Minimum- sindhold	Maksimum- sindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
<b>Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: aromastoffer.</b>									
2b957	—	Thaumatococcus danianus	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Thaumatococcus danianus</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Proteinerne thaumatocin I og thaumatocin II udvundet af frøene fra frø af den naturlige stamme <i>Thaumatococcus danianus</i> (Benth)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Einces-nr. 258-822-2</li> <li>Kemisk formel: polypeptid af 207 aminosyrer</li> <li>Relativ molekylmasse: thaumatocin I: 22209 thaumatocin II: 22293</li> <li>Indhold: mindst 16 % nitrogen på tørstofbasis svarende til mindst 94 % protein</li> <li>Renhed: <ol style="list-style-type: none"> <li>Kulhydrater: højst 3 % i tørvægt.</li> <li>Sulfataske: højst 2 % i tørvægt.</li> <li>Aluminium: højst 100 mg/kg i tørvægt.</li> </ol> </li> </ol> <p><i>Analysemetode</i> <sup>(1)</sup>:</p> <p>Bestemmelse af thaumatocin i fodertilsætningsstoffet: Nitrogenindholdet i fodertilsætningsstoffet efter Kjeldahl-metoden (JECFA, monografi om thaumatocin, 2006. Thaumatocin. Monografi med specifikationer).</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet.</li> <li>Anbefalet dosis: op til 5 mg/kg fuldfoder.</li> <li>Sikkerhedsforanstaltninger: Åndedrætsværn, øjen- og hudbeskyttelse skal bæres under håndteringen.</li> </ol>	25. november 2022

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)