



2024/750

1.3.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/750 DE LA COMMISSION

du 29 février 2024

concernant le renouvellement de l'autorisation de la thaumatine en tant qu'additif dans l'alimentation de toutes les espèces animales et abrogeant le règlement d'exécution (UE) n° 869/2012

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi et de renouvellement d'une telle autorisation.
- (2) La thaumatine a été autorisée en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales pour une période de 10 ans par le règlement d'exécution (UE) n° 869/2012 de la Commission ⁽²⁾.
- (3) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande de renouvellement de l'autorisation de la thaumatine en tant qu'additif pour l'alimentation animale a été présentée, le demandeur sollicitant la classification de l'additif dans la catégorie des «additifs sensoriels» et dans le groupe fonctionnel des «substances aromatiques». La demande comprenait une proposition de modification des conditions de l'autorisation initiale. Il s'agissait de modifier les spécifications relatives à l'azote et aux protéines de l'additif, afin de les aligner sur celles de la thaumatine lorsqu'elle est utilisée comme additif alimentaire [pas moins de 15,1 % d'azote (N) sur la base de la matière sèche et pas moins de 93 % de protéines]. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis à l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans son avis du 11 mai 2023 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que la thaumatine reste sûre pour toutes les espèces animales, les consommateurs et l'environnement dans les conditions d'utilisation actuellement autorisées. Elle a en particulier conclu que la modification proposée des spécifications de l'additif n'ajouterait aucun danger à ceux déjà évalués et n'est pas considérée comme ayant une incidence sur l'efficacité de la substance. L'Autorité a également conclu que l'exposition des utilisateurs à la thaumatine par inhalation est probable et que, du fait de sa nature protéique, la thaumatine est considérée comme un sensibilisant respiratoire. Selon l'Autorité, la thaumatine n'est pas irritante pour la peau ou les yeux. En l'absence de données, l'Autorité n'a pas pu se prononcer sur le potentiel de sensibilisation cutanée de la thaumatine.
- (5) Le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors de l'évaluation effectuée en ce qui concerne la méthode d'analyse de la thaumatine en tant qu'additif pour l'alimentation animale dans le cadre de la précédente autorisation étaient valables et applicables à la présente demande. Conformément à l'article 5, paragraphe 4, point c), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission ⁽⁴⁾, un rapport d'évaluation du laboratoire de référence n'est donc pas requis.

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

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 869/2012 de la Commission du 24 septembre 2012 concernant l'autorisation de la thaumatine en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales (JO L 257 du 25.9.2012, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/869/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8077.

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission du 4 mars 2005 portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil s'agissant des fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence concernant les demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère que la thaumatine remplit les conditions prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors de renouveler l'autorisation de cet additif. En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes dudit additif sur la santé de ses utilisateurs. Ces mesures de protection devraient être sans préjudice d'autres exigences fixées dans la législation de l'Union en matière de sécurité des travailleurs.
- (7) Il y a lieu de prévoir certaines conditions afin de permettre un meilleur contrôle. En particulier, une teneur maximale recommandée devrait figurer sur l'étiquette de l'additif. L'étiquette des prémélanges devrait contenir certaines informations pour le cas où cette teneur serait dépassée.
- (8) Puisque l'autorisation de la thaumatine en tant qu'additif pour l'alimentation animale est renouvelée, il y a lieu d'abroger le règlement d'exécution (UE) n° 869/2012.
- (9) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la thaumatine pour toutes les espèces animales, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront du renouvellement de l'autorisation.
- (10) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Renouvellement d'autorisation

L'autorisation de l'additif mentionné en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs sensoriels» et au groupe fonctionnel des «substances aromatiques», est renouvelée dans les conditions fixées à ladite annexe.

Article 2

Abrogation du règlement d'exécution (UE) n° 869/2012

Le règlement d'exécution (UE) n° 869/2012 est abrogé.

Article 3

Mesures transitoires

1. La substance spécifiée en annexe et les prémélanges contenant cette substance qui sont produits et étiquetés avant le 21 septembre 2024 conformément aux règles applicables avant le 21 mars 2024 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant la substance spécifiée en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 21 mars 2025 conformément aux règles applicables avant le 21 mars 2024 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.
3. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant la substance spécifiée en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 21 mars 2026 conformément aux règles applicables avant le 21 mars 2024 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux non producteurs de denrées alimentaires.

Article 4

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 29 février 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg de substance active/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: substances aromatiques								
2b957i	Thaumatine	<i>Composition de l'additif</i> Thaumatine <i>Caractérisation de la substance active</i> Protéines thaumatine I et thaumatine II extraites de l'arille du fruit du <i>Thaumatococcus daniellii</i> (Benth) Numéro EINECS: 258-822-2 Numéro CAS: 53850-34-3 <i>Spécifications</i> Formule chimique: Polypeptide constitué de 207 acides aminés Masse moléculaire relative: thaumatine I: 22209, thaumatine II: 22293 Teneur: pas moins de 15,1 % d'azote sur la base de la matière sèche, ce qui correspond à pas moins de 93 % de protéines Pureté: — Glucides: pas plus de 3 % (exprimés sur la base de la masse sèche) — Cendres sulfatées: pas plus de 2 % (exprimés sur la base de la matière sèche)	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 2. L'étiquette de l'additif doit comporter la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active par kilogramme d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %: 5 mg.». 3. Si l'utilisation de la dose proposée sur l'étiquette du prémélange devait aboutir à un dépassement de la teneur fixée au point 2, cette étiquette doit mentionner le groupe fonctionnel, le numéro d'identification et la dénomination de la substance active ainsi que la quantité de substance active ajoutée.	21 mars 2034

		— Aluminium: pas plus de 100 mg/kg (exprimés sur la base de la matière sèche) <i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Identification de la thaumatine dans les additifs destinés à l'alimentation animale: méthode de Kjeldahl pour établir la teneur en azote dans les additifs alimentaires (Monographie JEFCA sur la thaumatine. 2006. Monographie sur les spécifications relatives à la thaumatine)					4. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de l'utilisation desdits additif et prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire et une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	
⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_fr.								