



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/750 AL COMISIEI

din 29 februarie 2024

**privind reînnoirea autorizației taumatinei ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale și de
abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 869/2012**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor pentru hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a unei astfel de autorizații.
- (2) Taumatina a fost autorizată pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 869/2012 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a fost transmisă o cerere de reînnoire a autorizației taumatinei ca aditiv pentru hrana animalelor, solicitându-se ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi senzoriali” și în grupa funcțională „compuși aromatizanți”. Cererea includea o propunere de modificare a condițiilor autorizației inițiale. Ea a constat într-o modificare a specificațiilor pentru azotul și proteinele din aditiv, în vederea alinierii lor la specificațiile pentru taumatina atunci când este utilizată ca aditiv alimentar [cel puțin 15,1 % azot (N) raportat la materia uscată și cel puțin 93 % proteine]. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) În avizul ei din 11 mai 2023 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că taumatina rămâne sigură pentru toate speciile de animale, pentru consumatori și pentru mediu în condițiile de utilizare autorizate în prezent. În particular, ea a concluzionat că modificarea propusă a specificațiilor aditivului nu ar adăuga niciun pericol la cele deja evaluate și se consideră că nu are vreun impact asupra eficacității substanței. Autoritatea a concluzionat, în plus, că expunerea utilizatorilor la taumatina prin inhalare este posibilă și că, din cauza naturii sale proteice, taumatina este considerată sensibilizantă pentru căile respiratorii. Potrivit autorității, taumatina nu este iritantă pentru piele sau ochi. În absența unor date relevante, autoritatea nu a putut formula o concluzie cu privire la potențialul de sensibilizare cutanată al taumatinei.
- (5) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările la care s-a ajuns în cadrul evaluării efectuate cu privire la metoda de analiză a taumatinei ca aditiv pentru hrana animalelor în contextul autorizării anterioare sunt valabile și aplicabile în cazul cererii actuale. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽⁴⁾, nu este necesar un raport de evaluare din partea laboratorului de referință.

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

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 869/2012 al Comisiei din 24 septembrie 2012 privind autorizarea taumatinei ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale (JO L 257, 25.9.2012, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/869/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8077.

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind funcțiile și atribuțiile laboratorului comunitar de referință cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor (JO L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că taumatina îndeplinește condițiile de la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca autorizația respectivului aditiv să fie reînnoită. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului. Este necesar ca respectivele măsuri de protecție să nu contravină altor cerințe privind siguranța lucrătorilor în temeiul legislației Uniunii.
- (7) Pentru a face posibil un control mai bun este necesar să fie prevăzute anumite condiții. Mai exact, este necesar ca pe eticheta aditivului să fie indicat conținutul maxim recomandat. Pentru situația în care acest conținut este depășit este necesar ca pe eticheta preamestecurilor să fie indicate anumite informații.
- (8) Ca urmare a reînnoirii autorizației taumatinei ca aditiv pentru hrana animalelor este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 869/2012 să fie abrogat.
- (9) Deoarece nu există motive de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a taumatinei pentru toate speciile de animale este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din reînnoirea autorizației.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea autorizației

Autorizația aditivului specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți” se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Abrogarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 869/2012

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 869/2012 se abrogă.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

- (1) Substanța specificată în anexă și preamestecurile care o conțin, care sunt produse și etichetate înainte de 21 septembrie 2024 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 21 martie 2024, poate fi în continuare introdusă pe piață și utilizată până la epuizarea stocurilor existente.
- (2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei pentru animale care conțin substanța specificată în anexă, care sunt produse și etichetate înainte de 21 martie 2025 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 21 martie 2024, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.
- (3) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei pentru animale care conțin substanța specificată în anexă, care sunt produse și etichetate înainte de 21 martie 2026 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 21 martie 2024, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

*Articolul 4***Intrare în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 februarie 2024.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți								
2b957i	Taumină	Compoziția aditivului Taumină Caracterizarea substanței active Proteinele taumină I și taumină II extrase din arilele fructului <i>Thaumatococcus daniellii</i> (Benth) Einecs: 258-822-2 Numărul CAS: 53850-34-3 Specificații Formula chimică: Polipeptidă cu 207 aminoacizi Masa moleculară relativă: Taumină I: 22209, Taumină II: 22293 Analiză: minimum 15,1 % azot pe bază de materie uscată, echivalent cu minimum 93 % proteine Puritate: — Carbohidrați: maximum 3 % pe bază de greutate de materie uscată — Cenușă sulfată: maximum 2 % pe bază de materie uscată	Toate speciile de animale	—	—	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în in- strucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de sub- stanță activă per kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umi- ditate de 12 %: 5 mg.” 3. Grupa funcțională, numărul de identi- ficare, denumirea și cantitatea adăugată ale substanței active se indică pe eticheta preamestecului în cazul în care nivelul de utilizare de pe eticheta preamestecu- lui ar conduce la depășirea conținutului menționat la punctul 2.	21 martie 2034

		— Aluminiu: maximum 100 mg/kg pe bază de materie uscată <i>Metodă de analiză</i> ⁽¹⁾ Identificarea taumatinei în aditivul pentru hrana animalelor: Metoda Kjeldahl pentru stabilirea conținutului de azot din aditivul alimentar (Monografia JECFA privind taumatina. 2006. Taumatină. Monografie privind specificațiile).					4. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală respiratorie și cutanată.	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ro