



2024/750

1.3.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/750 DE LA COMISIÓN

de 29 de febrero de 2024

relativo a la renovación de la autorización de la taumatina como aditivo para piensos para todas las especies animales y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 869/2012

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder y renovar dicha autorización.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 869/2012 de la Comisión ⁽²⁾ autorizó la taumatina durante diez años como aditivo para piensos para todas las especies animales.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización de la taumatina como aditivo para piensos, en la que se pedía que el aditivo para piensos se clasificara en la categoría «aditivos organolépticos» y en el grupo funcional «aromatizantes». La solicitud incluía una propuesta de modificación de las condiciones de la autorización original. Se trataba de una modificación de las especificaciones relativas al nitrógeno y las proteínas del aditivo, a fin de adaptarlas a las especificaciones de la taumatina cuando se utiliza como aditivo alimentario [no menos del 15,1 % de nitrógeno (N) en materia seca y no menos del 93 % de proteínas]. Esa solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 11 de mayo de 2023 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que la taumatina sigue siendo segura para todas las especies animales, los consumidores y el medio ambiente en las condiciones de uso actualmente autorizadas. En particular, concluyó que la modificación propuesta de las especificaciones del aditivo no añadiría ningún peligro a los ya evaluados y no se considera que afecte a la eficacia de la sustancia. La Autoridad concluyó además que la exposición de los usuarios a la taumatina por inhalación es probable y que, debido a su naturaleza proteínica, la taumatina se considera un sensibilizante respiratorio. Según la Autoridad, la taumatina no es irritante cutáneo ni ocular. A falta de datos, la Autoridad no pudo llegar a una conclusión sobre el potencial de sensibilización cutánea de la taumatina.
- (5) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y recomendaciones alcanzadas en la evaluación efectuada en relación con el método de análisis de la taumatina como aditivo en piensos en el contexto de la autorización anterior son válidas y aplicables a la presente solicitud. Por lo tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽⁴⁾, no es necesario un informe de evaluación del laboratorio de referencia.

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

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 869/2012 de la Comisión, de 24 de septiembre de 2012, relativo a la autorización de la taumatina como aditivo en piensos para todas las especies animales (DO L 257 de 25.9.2012, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/869/oj).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2023;21(6):8077.

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que la taumatina cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de este aditivo. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo. Tales medidas de protección deben entenderse sin perjuicio de otros requisitos de seguridad de los trabajadores en virtud del Derecho de la Unión.
- (7) Deben establecerse determinadas condiciones a fin de poder ejercer un mejor control. En particular, conviene indicar en la etiqueta del aditivo un contenido máximo recomendado. Cuando se supere ese contenido, debe indicarse determinada información en la etiqueta de las premezclas.
- (8) A raíz de la renovación de la autorización de la taumatina como aditivo en piensos, debe derogarse el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 869/2012.
- (9) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización de la taumatina, conviene establecer un período transitorio a fin de que las partes interesadas se preparen para cumplir los nuevos requisitos derivados de la renovación de la autorización.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la autorización

Se renueva la autorización del aditivo especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «aromatizantes», en las condiciones establecidas en ese anexo.

Artículo 2

Derogación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 869/2012

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 869/2012.

Artículo 3

Medidas transitorias

1. La sustancia especificada en el anexo y las premezclas que la contengan, que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 21 de septiembre de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 21 de marzo de 2024, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan la sustancia especificada en el anexo, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 21 de marzo de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 21 de marzo de 2024, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan la sustancia especificada en el anexo, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 21 de marzo de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 21 de marzo de 2024, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.

Artículo 4

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29 de febrero de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes

2b957i	Taumatina	<p><i>Composición del aditivo</i> Taumatina</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Proteínas taumatina I y taumatina II extraídas de los arilos del fruto <i>Thaumatococcus daniellii</i> (Benth)</p> <p>Einecs: 258-822-2 Número CAS: 53850-34-3</p> <p><i>Especificaciones</i></p> <p>Fórmula química:</p> <p>Polipéptido de 207 aminoácidos Masa molecular relativa: taumatina I: 22209, taumatina II: 22293</p> <p>Determinación: min. 15,1 % de nitrógeno expresado en condiciones secas, equivalente a no menos de un 93 % de proteínas</p> <p>Pureza: — hidratos de carbono: no más del 3 % expresado en peso seco — cenizas sulfatadas: no más del 2 % expresado en materia seca</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 5 mg.» En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel mencionado en el punto 2. 	21 de marzo de 2034
--------	-----------	--	-----------------------------	---	---	---	---	---------------------

		<p>— aluminio: no más de 100 mg/kg expresados en materia seca</p> <p><i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾ Identificación de la taumatina en el aditivo para piensos: contenido de nitrógeno en el aditivo alimentario determinado por el método de Kjeldahl [Monografía del JECFA sobre la taumatina (2006): «La taumatina. Monografía de especificaciones»].</p>					<p>4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria y cutánea.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.