



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/750 DA COMISSÃO

de 29 de fevereiro de 2024

relativo à renovação da autorização da taumatina como aditivo em alimentos para todas as espécies animais e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 869/2012

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão e a renovação dessa autorização.
- (2) A taumatina foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 869/2012 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de renovação da autorização da taumatina como aditivo para a alimentação animal, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «substâncias aromatizantes». O pedido incluía uma proposta de alteração das condições da autorização original. Consistia na alteração das especificações relativas ao teor de azoto e proteínas no aditivo, a fim de as alinhar com as especificações relativas à taumatina quando utilizada como aditivo alimentar [não inferior a 15,1 % de azoto (N), numa base seca, e não inferior a 93 % de proteína]. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 11 de maio de 2023 ⁽³⁾, que a taumatina continua a ser segura para todas as espécies animais, para os consumidores e para o ambiente, nas condições de utilização atualmente autorizadas. Em especial, concluiu que a alteração proposta das especificações do aditivo não acrescentaria qualquer perigo aos já avaliados e que não se considera que tenha impacto na eficácia da substância. A Autoridade concluiu ainda que é provável que os utilizadores sejam expostos à taumatina por inalação e que, devido à sua natureza proteica, a taumatina é considerada um sensibilizante respiratório. Segundo a Autoridade, a taumatina não é um irritante cutâneo ou ocular. Na ausência de dados, a Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre o potencial de sensibilização cutânea da taumatina.
- (5) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação do método de análise da taumatina como aditivo para a alimentação animal no âmbito da autorização anterior são válidas e aplicáveis ao pedido atual. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽⁴⁾, não é, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.

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

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 869/2012 da Comissão, de 24 de setembro de 2012, relativo à autorização da taumatina como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 257 de 25.9.2012, p. 7, http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/869/oj).

⁽³⁾ *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 6, artigo 8077, 2023.

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a taumatina preenche as condições de autorização previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desse aditivo deve ser renovada. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo. Essas medidas de proteção não devem prejudicar outros requisitos de segurança dos trabalhadores nos termos do direito da União.
- (7) Devem ser estabelecidas certas condições para permitir um melhor controlo. Em especial, deve ser indicado um teor máximo recomendado no rótulo do aditivo. Se esse teor for ultrapassado, devem ser indicadas determinadas informações no rótulo das pré-misturas.
- (8) Devido à renovação da autorização da taumatina como aditivo para a alimentação animal, o Regulamento de Execução (UE) n.º 869/2012 deve ser revogado.
- (9) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da taumatina para todas as espécies animais, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da renovação da autorização.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da autorização

A autorização do aditivo especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «substâncias aromatizantes», é renovada nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Revogação do Regulamento de Execução (UE) n.º 869/2012

O Regulamento de Execução (UE) n.º 869/2012 é revogado.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

1. A substância especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 21 de setembro de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 21 de março de 2024, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham a substância especificada no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 21 de março de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 21 de março de 2024, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais utilizados na alimentação humana.
3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham a substância especificada no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 21 de março de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 21 de março de 2024, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não utilizados na alimentação humana.

Artigo 4.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 29 de fevereiro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: substâncias aromatizantes

2b957i	Taumatina	<p><i>Composição do aditivo</i> Taumatina</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Proteínas taumatina I e taumatina II extraídas dos arilos do fruto de <i>Thaumatococcus daniellii</i> (Benth.)</p> <p>EINECS: 258-822-2 Número CAS: 53850-34-3</p> <p><i>Especificações</i></p> <p>Fórmula química:</p> <p>Polipéptido constituído por 207 aminoácidos Massa molecular relativa: Taumatina I: 22209, Taumatina II: 22293</p> <p>Doseamento: teor de azoto não inferior a 15,1 %, numa base seca, o que equivale a um teor proteico não inferior a 93 %</p> <p>Pureza:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Hidratos de carbono: teor não superior a 3 %, expresso numa base seca — Cinzas sulfatadas: teor não superior a 2 %, expresso em relação à matéria seca 	Todas as espécies animais	-	-	-	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>2. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte:</p> <p>«Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 5 mg.»</p> <p>3. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 2.</p>	21 de março de 2034
--------	-----------	--	---------------------------	---	---	---	--	---------------------

		<p>— Alumínio: teor não superior a 100 mg/kg, expresso em relação à matéria seca</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Identificação da taumatina no aditivo para a alimentação animal: teor de azoto no aditivo alimentar pelo método Kjeldahl (<i>Thaumatococcus</i>). <i>Specification Monograph</i>, JECFA, 2006 [Monografia do JECFA sobre as especificações da taumatina)].</p>					<p>4. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem ou minimizarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória e cutânea individual.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en