



2024/750

1.3.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/750 DELLA COMMISSIONE

del 29 febbraio 2024

relativo al rinnovo dell'autorizzazione della taumatina come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 869/2012

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) La taumatina è stata autorizzata per 10 anni dal regolamento di esecuzione (UE) n. 869/2012 della Commissione ⁽²⁾ come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali.
- (3) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione della taumatina come additivo per mangimi, con la richiesta che l'additivo sia classificato nella categoria «additivi organolettici» e nel gruppo funzionale «aromatizzanti». La domanda comprendeva una proposta di modifica delle condizioni dell'autorizzazione originale e consisteva in una modifica delle specifiche relative all'azoto e alle proteine nell'additivo, al fine di allinearle alle specifiche della taumatina se utilizzata come additivo alimentare (non meno del 15,1 % di azoto (N) sulla sostanza secca e non meno del 93 % di proteine). La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, di detto regolamento.
- (4) Nel parere dell'11 maggio 2023 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso attualmente autorizzate, la taumatina continua a essere sicura per tutte le specie animali, per i consumatori e per l'ambiente. In particolare, l'Autorità ha concluso che la modifica delle specifiche dell'additivo proposta non aggiungerebbe alcun pericolo a quelli già valutati e non ritiene che abbia un impatto sull'efficacia della sostanza. Essa ha inoltre concluso che l'esposizione degli utilizzatori alla taumatina per inalazione è probabile e che, a causa della sua natura proteica, la taumatina è considerata un sensibilizzante delle vie respiratorie. Secondo l'Autorità la taumatina non è un irritante per la pelle o per gli occhi. In assenza di dati essa non ha potuto trarre conclusioni riguardo al potenziale di sensibilizzazione cutanea della taumatina.
- (5) Il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto valide e applicabili all'attuale domanda le conclusioni e le raccomandazioni formulate nella valutazione effettuata nel contesto della precedente autorizzazione riguardo al metodo di analisi della taumatina come additivo per mangimi. In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽⁴⁾, non è pertanto richiesta una relazione di valutazione del laboratorio di riferimento.

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

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 869/2012 della Commissione, del 24 settembre 2012, relativo all'autorizzazione della taumatina come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali (GU L 257 del 25.9.2012, pag. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/869/oj).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2023;21(6):8077.

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione, del 4 marzo 2005, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento concernenti le domande di autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che la taumatina soddisfi le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo. Tali misure di protezione lasciano impregiudicate altre prescrizioni in materia di sicurezza dei lavoratori ai sensi del diritto dell'Unione.
- (7) Al fine di permettere un migliore controllo è opportuno prevedere determinate condizioni. In particolare, sull'etichetta dell'additivo dovrebbe essere indicato un tenore massimo raccomandato. Qualora tale tenore venga superato, è opportuno che l'etichetta delle premiscele contenga determinate informazioni.
- (8) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione della taumatina come additivo per mangimi, è opportuno abrogare il regolamento di esecuzione (UE) n. 869/2012.
- (9) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione della taumatina per tutte le specie animali, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dal rinnovo dell'autorizzazione.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'autorizzazione

L'autorizzazione della sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti», è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Abrogazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 869/2012

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 869/2012 è abrogato.

Articolo 3

Misure transitorie

1. La sostanza specificata nell'allegato e le premiscele contenenti tale sostanza, prodotte ed etichettate prima del 21 settembre 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 21 marzo 2024, possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.

2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 21 marzo 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 21 marzo 2024, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.

3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 21 marzo 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 21 marzo 2024, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

*Articolo 4***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 febbraio 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: aromatizzanti.

2b957i	Taumatina	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Taumatina</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Proteine taumatina I e taumatina II estratte dagli arilli del frutto del <i>Thaumatococcus daniellii</i> (Benth)</p> <p>Numero EINECS: 258-822-2 Numero CAS: 53850-34-3</p> <p><i>Specifiche</i></p> <p>Formula chimica</p> <p>Polipeptide composto da 207 amminoacidi Massa molecolare relativa: taumatina I: 22209, taumatina II: 22293</p> <p>Tenore: almeno il 15,1 % di azoto sulla sostanza secca, equivalente a non meno del 93 % di proteine</p> <p><i>Purezza</i></p> <p>— Carboidrati: non oltre il 3 % sulla sostanza secca — Ceneri solfatate: non oltre il 2 % sulla sostanza secca</p>	Tutte le specie animali	-	-	-	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione:</p> <p>«Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 5 mg.»</p> <p>3. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 2.</p>	21 marzo 2034
--------	-----------	---	-------------------------	---	---	---	--	---------------

		<p>— Alluminio: non oltre 100 mg/kg sulla sostanza secca</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Identificazione della taumatina nell'additivo per mangimi: tenore di azoto nell'additivo alimentare, metodo Kjeldahl (JECFA <i>Monograph on Thaumatococcus</i>. 2006. <i>Thaumatococcus</i>. <i>Specification Monograph</i>).</p>					<p>4. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie e della pelle.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=it.