

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 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****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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° 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal así como los motivos y procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El uso de la taumatina como aditivo en piensos para todas las especies animales fue autorizado sin límite de tiempo de conformidad con la Directiva 70/524/CEE. Dicho aditivo se incluyó posteriormente en el Registro comunitario de aditivos para alimentación animal como un producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, considerado en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen de la taumatina como aditivo en piensos para todas las especies animales, en la que se pedía la clasificación de dicho aditivo en la categoría de «aditivos organolépticos». Dicha solicitud fue acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del citado Reglamento.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 6 de septiembre de 2011 ⁽³⁾ que, en las condiciones de utilización propuestas, la taumatina no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente, y que resulta eficaz como aromatizante. Concluyó que no deberían surgir problemas de seguridad para los usuarios si se toman las medidas de protección adecuadas. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento después de la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método analítico que se utilizó para el análisis de dicho aditivo en piensos presentado por el laboratorio comunitario de referencia establecido en virtud del Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (5) La evaluación de la taumatina muestra que se cumplen las condiciones para su autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de dicha sustancia según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Dado que se introducen modificaciones en las condiciones para la autorización de la taumatina, y que tales modificaciones no conllevan efectos directos inmediatos sobre la seguridad, se deberá permitir que transcurra un plazo razonable antes de que se haga efectiva la autorización a fin de que las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se derivan de la misma. Además, es conveniente conceder un período transitorio para la eliminación de las reservas existentes de taumatina, tal y como se autorizó de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, así como de los piensos que contengan taumatina.
- (7) La adaptación continua e inmediata del etiquetado de los piensos que contengan diversos aditivos autorizados repetidamente de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, y para los que deban respetarse nuevas normas de etiquetado, supone un proceso extremadamente complejo para los distintos fabricantes. Procede, por lo tanto, reducir la carga administrativa a la que dichos fabricantes deben hacer frente concediendo un período de tiempo para facilitar la conversión del etiquetado.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1**Autorización**

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia taumatina especificada en el anexo y perteneciente a la categoría «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «compuestos aromatizantes» en a las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2**Reglas de etiquetado**

Los piensos que contengan taumatina deberán etiquetarse de conformidad con el presente Reglamento a más tardar el 25 de mayo de 2013.

No obstante, los piensos que contengan taumatina y que hayan sido etiquetados de conformidad con la Directiva 70/524/CEE antes del 25 de mayo de 2013, podrán seguir comercializándose hasta que se agoten las existencias.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽³⁾ EFSA Journal (2011); 9(9):2354.

*Artículo 3***Disposiciones transitorias**

Las reservas de taumatina y de piensos que contienen taumatina existentes en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento podrán comercializarse y utilizarse hasta que se agoten con arreglo a las condiciones establecidas en la Directiva 70/524/CEE.

*Artículo 4***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el 25 de noviembre de 2012.

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

Hecho en Bruselas, el 24 de septiembre de 2012.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	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 de aditivos organolépticos. Grupo funcional: compuestos aromatizantes									
2b957	—	Taumatina	<i>Composición del aditivo</i> Taumatina <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Proteínas taumatina I y taumatina II extraídas de los arilos del fruto de la cepa natural de <i>Thaumatococcus daniellii</i> (Benth) 1. EINECS: 258-822-2 2. Fórmula química: Polipéptido de 207 aminoácidos 3. Masa molecular relativa: taumatina I: 22209 taumatina II: 22293 4. Determinación: min. 16 % de nitrógeno expresado en condiciones secas, equivalente a no menos de un 94 % de proteínas 5. Pureza: 5.1. Hidratos de carbono: no más del 3 % expresados en peso seco 5.2. Cenizas sulfatadas: no más del 2 % expresadas en peso seco 5.3. Aluminio: no más de 100 mg/kg expresado en peso seco <i>Método analítico</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).	Todas las especies animales	—	—	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. 2. Uso recomendado hasta 5 mg/kg de pienso completo. 3. Por motivos de seguridad: se utilizará protección respiratoria, de los ojos y de la piel durante la manipulación.	25 de noviembre de 2022

⁽¹⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.