

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/722 AL COMISIEI**din 5 mai 2015****privind autorizarea taurinei ca aditiv furajer pentru *Canidae*, *Felidae*, *Mustelidae* și pești carnivori****(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 destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) În conformitate cu Directiva 70/524/CEE, taurina a fost autorizată fără limită de timp ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale. Această substanță a fost ulterior înscrisă în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul 7 din același regulament, s-a depus o cerere pentru reevaluarea taurinei și a preparatelor de taurină ca aditiv furajer pentru toate speciile de animale și, în conformitate cu articolul 7 din respectivul regulament, pentru o nouă utilizare în apa de băut. Solicitantul a cerut ca aditivul în cauză să fie clasificat în categoria „aditivi nutriționali”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizul său din 22 mai 2012 ⁽³⁾ că utilizarea taurinei sintetice în alimentația pisicilor, câinilor și peștilor carnivori este considerată eficace. Experiențele anterioare privind utilizarea regimurilor alimentare conținând până la 20 % hrană pentru animale de origine animală a dus la concluzia că toate speciile de animale tolerează până la 0,2 % taurină în furaje complete. Autoritatea recomandă ca taurina să nu mai fie autorizată pentru utilizarea la păsările de curte, porci și rumegătoare. Autoritatea a concluzionat că, în condițiile propuse de utilizare în hrana pentru animale și în apa de băut, taurina nu are efecte nocive asupra sănătății animale și umane ori asupra mediului.
- (5) De asemenea, autoritatea a concluzionat că nu vor apărea probleme de siguranță pentru utilizatori. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivilor furajeri în hrana pentru animale și în apă, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Concluziile privind pisicile și câinii pot fi extrapolate la speciile din aceeași familie, și anume *Felidae* și *Canidae*, deoarece acestea sunt specii înrudite din punct de vedere fiziologic în ceea ce privește funcția gastrointestinală.
- (7) *Mustelidae* aparțin, precum *Felidae* și *Canidae*, ordinului *Carnivora*. *Mustelidae* sunt specii carnivore, iar multe dintre acestea sunt exclusiv carnivore. Ele au nevoie de taurină și de precursorii acesteia metionină sau cisteină în alimentația lor, pentru a-și menține concentrațiile normale de taurină în organism. Surse obișnuite de taurină sunt țesutul muscular, creierul sau viscerele. Întrucât tratamentul termic și utilizarea surselor alternative de proteine (care nu conțin decât cantități reduse din acest aminoacid) reduc disponibilitatea taurinei și a precursorilor acesteia din hrana pentru animale, pentru a asigura acoperirea necesarului de taurină pentru *Mustelidae*, se obișnuiește să se utilizeze alimente care conțin taurină ca aditiv furajer.
- (8) Evaluarea taurinei arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Prin urmare, utilizarea acestei substanțe ar trebui să fie autorizată conform anexei la prezentul regulament.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2012;10(6):2736.

- (9) Deoarece niciun motiv de siguranță nu impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare, 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 autorizare.
- (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

Substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar”, este autorizată ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

(1) Substanța menționată în anexă și preamestecurile care conțin substanța respectivă, care sunt produse și etichetate înainte de 26 noiembrie 2015, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 26 mai 2015, pot să fie în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Furajele combinate și materiile prime furajere care conțin substanța menționată în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 26 noiembrie 2015, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 26 mai 2015, pot să fie în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate peștilor carnivori.

(3) Furajele combinate și materiile prime furajere care conțin substanța menționată în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 26 mai 2017, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 26 mai 2015, pot să fie în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate pentru *Canidae*, *Felidae* și *Mustelidae*.

Articolul 3

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, 5 mai 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 % sau mg de substanță activă/l de apă			

Categoria aditivilor nutriționali. Grupa funcțională: vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar

3a370	—	Taurină	<p><i>Compoziția aditivului</i></p> <p>Taurină</p> <p><i>Substanță activă</i></p> <p>Taurină</p> <p>Denumire IUPAC: acid 2-amino-etan-sulfonic</p> <p>$C_2H_7NO_3S$</p> <p>Numărul CAS: 107-35-7</p> <p>Taurină, în formă solidă, produsă prin sinteză chimică: minimum 98 %.</p> <p><i>Metodă de analiză ⁽¹⁾</i></p> <p>Pentru determinarea taurinei în aditivul furajer: cromatografie prin schimb ionic cu derivatizare post-coloană prin reacție cu ninhidrină [metoda descrisă în Farmacopeea Europeană pentru determinarea aminoacizilor (Ph. Eur. 6.6, 2.2.56 metoda 1).</p> <p>Pentru determinarea taurinei în preamestecuri și furaje: cromatografie prin schimb ionic cu derivatizare post-coloană și cu detecție fotometrică prin reacție cu ninhidrină: pe baza Regulamentului (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa III, F), sau cromatografie lichidă de înaltă performanță cu fază inversată (RP-HPLC) cuplată cu un detector de fluorescență (AOAC 999.12).</p>	<p><i>Canidae, Felidae, Mustelidae și pești carnivori</i></p>	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Taurina poate fi introdusă pe piață și utilizată ca aditiv care constă într-un preparat. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor, se precizează condițiile de depozitare și de stabilitate. 3. Niveluri maxime pentru conținutul maxim în mg de taurină/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %: <ul style="list-style-type: none"> — <i>Felidae</i>: 2 500 — Pești carnivori: 25 000 — <i>Canidae</i> și <i>Mustelidae</i>: 2 000. 4. Pentru siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii trebuie să poarte măști de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși. 5. Aditivul poate fi utilizat în apa de băut. 	26 mai 2025
-------	---	---------	--	---	---	---	---	--	-------------

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 % sau mg de substanță activă/l de apă			
			Pentru determinarea taurinei în apă: cromatografie lichidă cuplată cu un detector de UV sau de fluorescență (AOAC 997.05).						

(¹) Detalii privind metodele analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință al Uniunii Europene în materie de aditivi pentru hrana animalelor: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>