

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/722 DELLA COMMISSIONE**del 5 maggio 2015****relativo all'autorizzazione della taurina come additivo per mangimi per *Canidae*, *Felidae*, *Mustelidae* e pesci carnivori****(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 di tale autorizzazione. L'articolo 10 di tale regolamento prevede il riesame degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) La taurina è stata autorizzata per un periodo illimitato in conformità alla direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Successivamente tale sostanza è stata inserita nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) In conformità all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di riesame della taurina e delle preparazioni a base di taurina come additivi per mangimi per tutte le specie animali e, in conformità all'articolo 7 dello stesso regolamento, di autorizzazione di un nuovo impiego nell'acqua potabile. Il richiedente ha chiesto che tale additivo fosse classificato nella categoria «additivi nutrizionali». Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere espresso il 22 maggio 2012 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») ha concluso che l'uso della taurina sintetica nell'alimentazione di gatti, cani e pesci carnivori può essere considerato efficace. L'utilizzo storico di regimi alimentari contenenti fino al 20 % di mangimi di origine animale ha portato a concludere che tutte le specie animali tollerano un tenore massimo di taurina pari allo 0,2 % nei mangimi completi. Secondo l'Autorità non dovrebbe più essere autorizzato l'uso della taurina per pollame, suini e ruminanti. L'Autorità ha concluso che, alle condizioni di impiego proposte nei mangimi e nell'acqua potabile, la taurina non ha effetti nocivi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente.
- (5) L'Autorità ha inoltre concluso che la sostanza non presenta rischi per la sicurezza degli utilizzatori. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali e nell'acqua, presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) Le conclusioni relative a gatti e cani possono essere estrapolate alle specie delle stesse famiglie, vale a dire dei *Felidae* e dei *Canidae*, in quanto specie fisiologicamente affini da un punto di vista della funzione gastrointestinale.
- (7) I *Mustelidae* appartengono all'ordine dei *Carnivora*, come i *Felidae* e i *Canidae*. I *Mustelidae* sono specie carnivore e molti di essi sono carnivori obbligati. Nel loro regime alimentare è necessaria la presenza di taurina e dei suoi precursori metionina o cisteina per garantire le normali concentrazioni di taurina nel loro organismo. Le fonti tradizionali di taurina sono il tessuto muscolare, il cervello o i visceri. Poiché il trattamento termico e l'uso di fonti alternative di proteina (aventi un basso tenore di tale aminoacido) riducono la disponibilità di taurina e dei suoi precursori nei mangimi, si è tradizionalmente fatto ricorso a regimi alimentari contenenti taurina come additivo per mangimi al fine di provvedere al fabbisogno di taurina per i *Mustelidae*.
- (8) La valutazione della taurina dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale sostanza secondo le modalità specificate nell'allegato del presente regolamento.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2012;10(6):2736.

- (9) Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione, è opportuno concedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi ad ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'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

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «vitamine, provitamine e sostanze con effetto analogo chimicamente ben definite», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

1. La sostanza specificata nell'allegato e le premiscele contenenti tale sostanza, prodotte ed etichettate prima del 26 novembre 2015 in conformità alle norme applicabili prima del 26 maggio 2015, possono continuare a essere immesse sul mercato e impiegate fino ad esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza quale specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 26 novembre 2015 in conformità alle norme applicabili prima del 26 maggio 2015 possono continuare a essere immessi sul mercato e impiegati fino ad esaurimento delle scorte esistenti se sono destinati ai pesci carnivori.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza quale specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 26 maggio 2017 in conformità alle norme applicabili prima del 26 maggio 2015, possono continuare a essere immessi sul mercato e impiegati fino ad esaurimento delle scorte esistenti se sono destinati a *Canidae*, a *Felidae* e a *Mustelidae*.

Articolo 3

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 5 maggio 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale 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 % o mg di sostanza attiva/l di acqua			
3a370	—	Taurina	<p>Composizione dell'additivo</p> <p>Taurina</p> <p>Sostanza attiva</p> <p>Taurina</p> <p>Denominazione IUPAC: Acido 2-ammino-etano-sulfonico</p> <p>$C_2H_7NO_3S$</p> <p>Numero CAS: 107-35-7</p> <p>Taurina, in forma solida, prodotta mediante sintesi chimica: min. 98 %.</p> <p>Metodo di analisi (*)</p> <p>Per la determinazione della taurina nell'additivo per mangimi: cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post colonna con nimidrina [metodo della farmacopea europea per la determinazione degli aminoacidi (Ph. EUR. 6.6, 2.2.56 metodo 1)].</p> <p>Per la determinazione della taurina nelle premiscelte e nei mangimi: cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna con nimidrina e rilevazione fotometrica, basato sul regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, F), oppure cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa (RP-HPLC) accoppiata a rivelatore a fluorescenza (AOAC 999.12).</p>	Canidae, Felidae, Mustelidae e pesci carnivori	—	—	—	<p>1. La taurina può essere immessa sul mercato e utilizzata come additivo sostituito da un preparato.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscelte occorre indicare le condizioni di magazzinaggio.</p> <p>3. Livelli raccomandati per il tenore massimo in mg di taurina/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %:</p> <p>— Felidae: 2 500</p> <p>— Pesci carnivori: 25 000</p> <p>— Canidae e Mustelidae: 2 000</p> <p>4. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione respiratoria, guanti e occhiali di sicurezza.</p> <p>5. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua potabile.</p>	26 maggio 2025

Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: vitamine, provitamine e sostanze con effetto analogo chimicamente ben definite.

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
			Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi				Mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % o mg di sostanza attiva/l di acqua		
			Per la determinazione della taurina nell'acqua: cromatografia liquida accoppiata a rivelatore UV o a fluorescenza (AOAC 997.05).						

(1) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>