

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/722

z dnia 5 maja 2015 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie tauryny jako dodatku paszowego dla psowatych, kotowatych i łasicowatych oraz dla ryb mięsożernych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. Artykuł 10 tego rozporządzenia przewiduje ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG bezterminowo dopuszczono taurynę jako dodatek paszowy do stosowania w żywieniu wszystkich gatunków zwierząt. Substancja ta została następnie wpisana do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o ponowną ocenę tauryny i preparatów z tauryny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt oraz, zgodnie z art. 7 tego rozporządzenia, o zezwolenie na nowe zastosowanie w wodzie do pojenia. Wnioskodawca wystąpił o zaklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki dietetyczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane w art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W swojej opinii z dnia 22 maja 2012 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że syntetyczną taurynę uznaje się za skuteczną do celów stosowania w diecie kotów, psów i ryb mięsożernych. Na podstawie dotychczasowego zastosowania diet zawierających do 20 % pasz pochodzenia zwierzęcego stwierdzono, że wszystkie gatunki zwierząt tolerują do 0,2 % tauryny w mieszankach paszowych pełnoporcjowych. Urząd zaleca, by nie dopuszczać już tauryny do stosowania u drobiu, świń ani przeżuwaczy. Urząd uznał, że w proponowanych warunkach stosowania w paszy oraz w wodzie do pojenia tauryna nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko naturalne.
- (5) Urząd uznał także, że nie ma obaw o bezpieczeństwo użytkowników. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy i w wodzie, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) Wnioski dotyczące kotów i psów można ekstrapolować na inne gatunki z tej samej rodziny, a więc na kotowate i psowate, gdyż gatunki te są pokrewne pod względem fizjologii układu pokarmowego.
- (7) Łasicowate należą do rzędu drapieżnych, podobnie jak kotowate i psowate. Gatunki należące do rodziny łasicowatych są mięsożerne, a wiele z nich żywi się wyłącznie mięsem. Potrzebują one w diecie tauryny i jej prekursorów – metioniny lub cysteiny, aby utrzymać normalne stężenie tauryny w organizmie. Tradycyjne źródła tauryny to: tkanka mięśniowa, mózg lub wnętrzności. Obróbka cieplna i stosowanie alternatywnych źródeł białka (o niskiej zawartości tego aminokwasu) zmniejszają dostępność tauryny i jej prekursorów w paszy, dlatego od dawna w żywieniu łasicowatych stosowano taurynę w postaci dodatku paszowego, aby zaspokoić zapotrzebowanie tych zwierząt na taurynę.
- (8) Ocena tauryny dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Dziennik EFSA, 2012; 10(6):2736.

- (9) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „witaminy, prowitaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

1. Substancja wyszczególniona w załączniku oraz premiksy zawierające tę substancję, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 26 listopada 2015 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 26 maja 2015 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancję wyszczególnioną w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 26 listopada 2015 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 26 maja 2015 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla ryb mięsożernych.
3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancję wyszczególnioną w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 26 maja 2017 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 26 maja 2015 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla psowatych, kotowatych i łasicowatych.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 maja 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % lub mg substancji czynnej/l wody			

Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: Witaminy, prowitaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu

3a370	—	Tauryna	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Tauryna</p> <p><i>Substancja czynna</i></p> <p>Tauryna</p> <p>Nazwa IUPAC: kwas 2-amino-etanosulfonowy</p> <p>$C_2H_7NO_3S$</p> <p>Numer CAS: 107-35-7</p> <p>Tauryna w postaci stałej, wytwarzana w procesie syntezy chemicznej: minimum 98 %.</p> <p><i>Metoda analizy (1)</i></p> <p>Do oznaczania tauryny w dodatku paszowym: metoda chromatografii jonowymiennej z derywatyzacją pokolumnową z ninhydriną (określona w Farmakopei Europejskiej metoda oznaczania aminokwasów (Ph. Eur. 6.6, 2.2.56 metoda 1).</p> <p>Do oznaczania tauryny w premiksach i paszach: metoda chromatografii jonowymiennej z derywatyzacją pokolumnową z ninhydriną i detekcją fotometryczną oparta na rozporządzeniu Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III, pkt F) lub wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami (RP-HPLC) sprzężona z detektorem fluorescencyjnym (AOAC 999.12).</p>	Psoвате, kotowate, łasicowate i ryby mięsożerne	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tauryna może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat. 2. W informacjach dotyczących stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności. 3. Zalecane poziomy maksymalnej zawartości w mg tauryny/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: <ul style="list-style-type: none"> — kotowate: 2 500 — ryby mięsożerne: 25 000 — psowate i łasicowate: 2 000. 4. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych. 5. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. 	26 maja 2025 r.
-------	---	---------	--	---	---	---	---	---	-----------------

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % lub mg substancji czynnej/l wody			
			Do oznaczania tauryny w wodzie: chromatografia cieczowa sprzężona z detektorem UV lub fluorescencyjnym (AOAC 997.05).						

(¹) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.