

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/722 DA COMISSÃO**de 5 de maio de 2015****relativo à autorização da taurina como aditivo em alimentos para *Canidae*, *Felidae*, *Mustelidae* e peixes carnívoros****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A taurina foi autorizada por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies. Esta substância foi subsequentemente inscrita no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o seu artigo 7.º, foi apresentado um pedido para a reavaliação da taurina e suas preparações como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies e, em conformidade com o artigo 7.º do mesmo regulamento, para uma nova utilização na água para beber. O requerente solicitou que este aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 22 de maio de 2012 ⁽³⁾, que a taurina sintética é considerada eficaz para utilização no regime alimentar de cães, gatos e peixes carnívoros. A utilização histórica de regimes alimentares contendo até 20 % de alimentos para animais de origem animal levou à conclusão de que até 0,2 % de taurina em alimentos completos para animais é tolerada por animais de todas as espécies. A Autoridade recomenda que a taurina deixe de ser autorizada para utilização em aves de capoeira, suínos e ruminantes. A Autoridade concluiu que, nas condições propostas de utilização na alimentação animal e na água para beber, a taurina não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente.
- (5) A Autoridade concluiu ainda que não surgiriam preocupações em termos de segurança para os utilizadores. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise dos aditivos em alimentos para animais e água apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) As conclusões para gatos e cães podem ser extrapoladas às espécies da mesma família, ou seja, *Felidae* e *Canidae*, tendo em conta que são espécies fisiologicamente afins em termos de função gastrointestinal.
- (7) Os *Mustelidae* pertencem à ordem *Carnivora*, como os *Felidae* e *Canidae*. Os *Mustelidae* são espécies carnívoras e muitos são «verdadeiros» carnívoros. Necessitam da taurina e dos seus precursores metionina ou cisteína no regime alimentar para manter a concentração normal de taurina no corpo. As fontes tradicionais de taurina são tecidos musculares, cérebro ou vísceras. Uma vez que o tratamento térmico e a utilização de fontes alternativas de proteína (com baixo teor deste aminoácido) reduzem a disponibilidade de taurina e seus precursores nos alimentos para animais, existe uma utilização histórica de regimes alimentares contendo taurina como aditivo em alimentos para animais para garantir que são satisfeitos os requisitos de taurina em *Mustelidae*.
- (8) A avaliação da taurina revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização desta substância, tal como especificado no anexo do presente regulamento.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(6): 2736.

- (9) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

1. A substância especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 26 de novembro de 2015 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 26 de maio de 2015, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a substância especificada no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 26 de novembro de 2015 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 26 de maio de 2015, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a peixes carnívoros.
3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a substância especificada no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 26 de maio de 2017, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 26 de maio de 2015, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a *Canidae*, *Felidae* e *Mustelidae*.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 5 de maio de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % ou mg de substância ativa/l de água			

Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas com efeito semelhante.

3a370	—	Taurina	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Taurina</p> <p><i>Substância ativa</i></p> <p>Taurina</p> <p>Denominação IUPAC: ácido 2-amino-etanosulfónico</p> <p>$C_2H_7NO_3S$</p> <p>N.º CAS: 107-35-7</p> <p>Taurina, forma sólida, produzida por síntese química: 98 % mín.</p> <p><i>Método de análise</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação da taurina no aditivo para alimentação animal: cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna com ninidrina (<i>Farmacopeia Europeia</i>, método para a determinação de aminoácidos (Ph. Eur. 6.6, 2.2.56, método 1).</p> <p>Para a determinação da taurina em pré-misturas e alimentos para animais: cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna com ninidrina e deteção fotométrica: com base no Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, F), ou cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa (RP-HPLC) associada a um detetor de fluorescência (AOAC 999.12).</p>	Canidae, Felidae, Mustelidae e peixes carnívoros	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. A taurina pode ser colocada no mercado e utilizada como um aditivo que consiste numa preparação. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e estabilidade. 3. Níveis recomendados para o teor máximo em mg de taurina/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %: <ul style="list-style-type: none"> — Felidae: 2 500 — Peixes carnívoros: 25 000 — Canidae e Mustelidae: 2 000. 4. Condições de segurança: durante o manuseamento deve usar-se proteção respiratória, óculos de segurança e luvas. 5. O aditivo pode ser utilizado na água de abeberamento. 	26 de maio de 2025
-------	---	---------	---	--	---	---	---	---	--------------------

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % ou mg de substância ativa/l de água			
			Para a determinação da taurina em água: cromatografia em fase líquida associada a um detetor de UV ou de fluorescência (AOAC 997.05).						

(¹) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência da União Europeia para os aditivos destinados à alimentação animal: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>