

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/722 VAN DE COMMISSIE

van 5 mei 2015

tot verlening van een vergunning voor taurine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor *Canidae*, *Felidae*, *Mustelidae* en vleesetende vissen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Voor taurine is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. Vervolgens is die stof overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, juncto artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van taurine en preparaten van taurine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten en, overeenkomstig artikel 7 van die verordening, voor een nieuw gebruik in drinkwater. De aanvrager heeft gevraagd dat toevoegingsmiddel in de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” in te delen. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 22 mei 2012 ⁽³⁾ geconcludeerd dat synthetische taurine als doeltreffend wordt beschouwd voor gebruik in voer voor katten, honden en vleesetende vissen. Uit het historisch gebruik van voer dat tot maximaal 20 % diervoeder van dierlijke oorsprong bevat, kan worden geconcludeerd dat in volledig diervoeder een maximaal taurinegehalte van 0,2 % door alle diersoorten wordt getolereerd. De EFSA beveelt aan het gebruik van taurine in pluimvee, varkens en herkauwers niet langer toe te staan. De EFSA heeft geconcludeerd dat taurine onder de voorgestelde voorwaarden voor gebruik in drinkwater geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de gezondheid van de mens of het milieu heeft.
- (5) De EFSA heeft ook geconcludeerd dat er geen veiligheidsrisico voor de gebruikers bestaat. Specifieke eisen voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het rapport over de analysemethode voor de toevoegingsmiddelen in diervoeding en water geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (6) De conclusies voor katten en honden kunnen worden geëxtrapoleerd tot soorten van dezelfde familie, namelijk *Felidae* en *Canidae*, aangezien zij wat de gastro-intestinale functie betreft, fysiologisch verwante soorten zijn.
- (7) *Mustelidae* behoren net als *Felidae* en *Canidae* tot de orde van de *Carnivora*. *Mustelidae* zijn vleesetende soorten en velen van hen zijn obligaat vleesetend. Zij hebben taurine en haar precursoren methionine of cysteïne nodig in hun voer om de normale taurineconcentraties in hun lichaam in stand te houden. Traditionele bronnen van taurine zijn spieren, hersenen of ingewanden. Aangezien warmtebehandeling en het gebruik van alternatieve bronnen van eiwitten (met een laag gehalte aan aminozuur) de beschikbaarheid van taurine en haar precursoren in diervoeding verminderen, is er een historisch gebruik van taurinehoudend voer als toevoegingsmiddel voor diervoeding om aan de taurine-eisen van *Mustelidae* te voldoen.
- (8) Uit de beoordeling van taurine blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van deze stof, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden toegestaan.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2012;10(6):2736.

- (9) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de in de bijlage beschreven stof, die behoort tot de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

1. De in de bijlage beschreven stof en de voormengsels die die stof bevatten die vóór 26 november 2015 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 26 mei 2015 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage beschreven stof bevatten die vóór 26 november 2015 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 26 mei 2015 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor vleesetende vissen.
3. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage beschreven stof bevatten die vóór 26 mei 2017 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 26 mei 2015 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor *Canidae*, *Felidae* en *Mustelidae*.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 5 mei 2015.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % of mg werkzame stof/l water			

Categorie nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: vitamines, provitamines en in chemische termen gedefinieerde stoffen met een gelijkaardige werking.

3a370	—	Taurine	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Taurine</p> <p><i>Werkzame stof</i></p> <p>Taurine</p> <p>IUPAC-naam: 2-amino-ethaansulfonzuur</p> <p>$C_2H_7NO_3S$</p> <p>CAS-nummer: 107-35-7</p> <p>Taurine, vaste vorm, geproduceerd door chemische synthese: minimaal 98 %.</p> <p><i>Analysemethode (1)</i></p> <p>Voor de bepaling van taurine in toevoegingsmiddelen voor diervoeding: ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering (ninhydrine) (Europese Farmacopee, methode voor de bepaling van aminozuren (Ph. Eur. 6.6, 2.2.56 methode 1).</p> <p>Voor de bepaling van taurine in voormengsels en voedermiddelen: ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering (ninhydrine) en fotometrische detectie, gebaseerd op Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (bijlage III, onder F), of reversed-phase hogedrukvloeistofchromatografie (RP-HPLC) met fluorescentiedetectie (AOAC 999.12).</p>	Canidae, Felidae, Mustelidae en vleesetende vissen	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Taurine mag in de handel worden gebracht en als een toevoegingsmiddel bestaande uit een preparaat worden gebruikt. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden vermelden. Aanbevolen maximumgehalten in mg taurine/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: <ul style="list-style-type: none"> — Felidae: 2 500 — Vleesetende vissen: 25 000 — Canidae en Mustelidae: 2 000. Voor de veiligheid: bij hantering moeten ademhalingsbescherming, veiligheidsbril en -handschoenen worden gedragen. Het toevoegingsmiddel mag in drinkwater worden gebruikt. 	26 mei 2025
-------	---	---------	---	--	---	---	---	--	-------------

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % of mg werkzame stof/l water			
			Voor de bepaling van taurine in water: vloeistofchromatografie met uv- of fluorescentiedetectie (AOAC 997.05).						

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium van de Europese Unie voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>