



2024/2385

10.9.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/2385 НА КОМИСИЯТА

от 9 септември 2024 година

за разрешаване на употребата на 4-метил-5-винилтиазол като фуражна добавка за всички видове животни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. В член 10, параграф 2 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ⁽²⁾.
- (2) В съответствие с Директива 70/524/ЕИО бе разрешена безсрочната употреба на веществото 4-метил-5-винилтиазол като фуражна добавка за всички видове животни. Впоследствие в съответствие с член 10, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1831/2003 посоченото вещество бе вписано в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт, принадлежащ към категорията „сензорни добавки“ и към функционалната група „ароматизиращи вещества“.
- (3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент бе подадено заявление за разрешаване на употребата на 4-метил-5-винилтиазол като фуражна добавка за всички видове животни, с искане добавката да бъде класифицирана в категорията „сензорни добавки“ и във функционалната група „ароматизиращи вещества“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) Заявителят поиска добавката да бъде разрешена за употреба и във вода за пиене. Съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003 обаче не се допуска разрешаването на употребата на „ароматизиращи вещества“ в питейна вода. Поради това заявителят оттегли заявлението за 4-метил-5-винилтиазол във вода за пиене.
- (5) В становището си от 12 май 2023 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че 4-метил-5-винилтиазол е безопасен в определени концентрации, допълнително указани за всеки отделен животински вид. Освен това Органът заключи, че при предложеното ниво на употреба във фуражи 4-метил-5-винилтиазол е безопасен за потребителите и за околната среда. Той стигна до заключението, че 4-метил-5-винилтиазол следва да се счита за дразнител на кожата, очите и дихателните пътища, както и за кожен и респираторен сенситизатор. Освен това Органът стигна до заключението, че тъй като оценяваната добавка се употребява в храните като ароматизант и нейната функция във фуражите е по същество същата като в храните, не е необходимо допълнително доказване на ефикасността. Органът също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че 4-метил-5-винилтиазол отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2023;21(6):8051.

- (7) Комисията счита, че не са налице съображения във връзка с безопасността, които да налагат определянето на максимално допустимо съдържание за 4-метил-5-винилтиазол. За по-добър контрол препоръчителното максимално съдържание следва да бъде указано върху етикета на фуражната добавка. Когато препоръчителното максимално съдържание е превишено, върху етикета на съответните премикси следва да бъде посочена определена информация.
- (8) Тъй като не са налице съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за 4-метил-5-винилтиазол, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазват новите изисквания, произтичащи от разрешението.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешение

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категорията „сензорни добавки“ и към функционалната група „ароматизиращи вещества“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Преходни мерки

1. Фуражната добавка 4-метил-5-винилтиазол, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета, и съдържащите я премикси, произведени и етикетирани преди 30 март 2025 г. в съответствие с правилата, приложими преди 30 септември 2024 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на складовите наличности.
2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат упоменатата в параграф 1 фуражна добавка и са произведени и етикетирани преди 30 септември 2025 г. в съответствие с правилата, приложими преди 30 септември 2024 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съответните складови наличности, ако са предназначени за животни, които се отглеждат за производство на храни.
3. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат упоменатата в параграф 1 фуражна добавка и са произведени и етикетирани преди 30 септември 2026 г. в съответствие с правилата, приложими преди 30 септември 2024 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съответните складови наличности, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 9 септември 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на фуражната добавка	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: „ароматизиращи вещества“								
2b15018	4-Метил-5-винилтиазол	<i>Състав на добавката</i> 4-Метил-5-винилтиазол В течно състояние <i>Характеристика на активното вещество</i> 4-Метил-5-винилтиазол Получен чрез химичен синтез Чистота: мин. 97 % Химична формула: C₆H₇NS CAS №: 1759-28-0 FLAVIS №: 15,018 <i>Метод за анализ ⁽¹⁾</i> За идентификацията на 4-метил-5-винилтиазол във фуражната добавка и в премиксите за ароматизиране на фуражи: газова хроматография/масспектрометрия със заключване на времето на задържане (GC-MS-RTL).	Всички животински видове				1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 3. Върху етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: — 0,2 mg за всички видове домашни птици, отглеждани за носачки или за разплод, — 0,1 mg за всички видове домашни птици, отглеждани за носачки или за разплод; — 0,1 mg за всички видове домашни птици за уговане; — 0,1 mg за декоративни птици; — 0,3 mg за всички животни от семейство <i>Suidae</i>, отглеждани за размножаване; — 0,2 mg за прасенца от всички видове от семейство <i>Suidae</i>; — 0,2 mg за всички животни от семейство <i>Suidae</i> за уговане;	30 септември 2034 г.

Идентификационен номер на фуражната добавка	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: „ароматизиращи вещества“								
							— 0,5 mg за телета за утаяване до 6-месечна възраст; — 0,4 mg за всички преживни животни за утаяване и за всички видове животни от семейство <i>Camelidae</i> за утаяване; — 0,3 mg за всички други преживни животни и животни от семейство <i>Camelidae</i>; — 0,4 mg за животни от семейство <i>Equidae</i>; — 0,5 mg за пъстървови риби и перкови риби с по-малко стопанско значение; — 0,5 mg за декоративни риби; — 0,2 mg за зайци; — 0,5 mg за кучета; — 0,4 mg за котки; — 0,1 mg за други видове и категории животни.“ 4. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието на активното вещество и добавеното количество от него се посочват върху етикета на премикса, когато нивото на употреба, посочено върху етикета на премикса, би довело до превишаване на посоченото в точка 3 ниво.	

Идентификационен номер на фуражната добавка	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: „ароматизиращи вещества“								
							5. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и защита на очите и кожата.	

(¹) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en