



2024/2385

10.9.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2385

ze dne 9. září 2024

o povolení 4-methyl-5-vinylthiazolu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. V čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Látka 4-methyl-5-vinylthiazol byla povolena bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat. Tato látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsána do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkt náležející do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o povolení 4-methyl-5-vinylthiazolu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o její zařazení do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a do funkční skupiny „zchutňující látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Žadatel požádal o povolení uvedené doplňkové látky pro použití rovněž ve vodě k napájení. Nařízení (ES) č. 1831/2003 však neumožňuje povolení „zchutňujících látek“ pro použití ve vodě k napájení. Žádost týkající se vody k napájení proto žadatel u 4-methyl-5-vinylthiazolu stáhl.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 12. května 2023 ⁽³⁾ k závěru, že 4-methyl-5-vinylthiazol je bezpečný při určitých maximálních koncentracích dále specifikovaných pro každý druh. Dále dospěl k závěru, že 4-methyl-5-vinylthiazol je při navrhovaném množství použití v krmivech bezpečný pro spotřebitele i životní prostředí. Dospěl k závěru, že 4-methyl-5-vinylthiazol by měl být považován za látku dráždivou pro kůži a oči a dýchací cesty a za látku senzibilizující kůži a dýchací cesty. Úřad dále dospěl k závěru, že vzhledem k tomu, že se posuzovaná přídatná látka používá v potravinách jako aroma a její funkce v krmivech je v podstatě stejná, není zapotřebí dále prokazovat její účinnost. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že 4-methyl-5-vinylthiazol splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Používání uvedené látky by proto mělo být povoleno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8051.

- (7) Komise se domnívá, že bezpečnostní důvody nevyžadují stanovení maximálního obsahu 4-methyl-5-vinylthiazolu. Aby se umožnila lepší kontrola, doporučený maximální obsah by měl být uveden na etiketě doplňkové látky. Je-li doporučený maximální obsah překročen, měly by být dané informace uvedeny na etiketě dotčených premixů.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách povolení 4-methyl-5-vinylthiazolu, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z tohoto povolení.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Doplňková látka 4-methyl-5-vinylthiazol povolená podle směrnice 70/524/EHS, jakož i premixy obsahující tuto doplňkovou látku, které jsou vyrobeny a označeny přede dnem 30. března 2025 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 30. září 2024, může být uváděna na trh a používána až do vyčerpání příslušných zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v odstavci 1, vyrobené a označené přede dnem 30. září 2025 v souladu s pravidly platnými přede dnem 30. září 2024, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v odstavci 1, vyrobené a označené přede dnem 30. září 2026 v souladu s pravidly platnými přede dnem 30. září 2024, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 9. září 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Identifi- kační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky								
2b15018	4-methyl- 5-vinylthiazol	<i>Složení doplňkové látky</i> 4-methyl-5-vinylthiazol Kapalná forma <i>Charakteristika účinné látky</i> 4-methyl-5-vinylthiazol Vyrobený chemickou syntézou Čistota: min. 97 % Chemický vzorec: C ₆ H ₇ NS Číslo CAS: 17 59-28-0 FLAVIS: 15.018 Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro identifikaci 4-methyl-5-vinylthia- zolu v doplňkové látce a ve zchutňujících premixech: plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie s uzamčením retenčních časů (GC-MS-RTL).	Všechny druhy zvířat				1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %: — 0,2 mg pro veškerou drůbež určenou ke snášce nebo chovu, — 0,1 mg pro odchov veškeré drůbeže, — 0,1 mg pro výkrm veškeré drůbeže, — 0,1 mg pro okrasné ptactvo, — 0,3 mg pro všechny prasatovité (<i>Suidae</i>) pro reprodukci, — 0,2 mg pro selata všech prasatovitých (<i>Suidae</i>), — 0,2 mg pro výkrm všech prasatovitých (<i>Suidae</i>),	30. září 2034

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky								
							— 0,5 mg pro výkrm telat do 6 měsíců, — 0,4 mg pro výkrm všech přežvýkavců a výkrm velbloudovitých (<i>Camelidae</i>), — 0,3 mg pro všechny ostatní přežvýkavce a velbloudovité (<i>Camelidae</i>), — 0,4 mg pro koňovité, — 0,5 mg pro lososovité a drobné ryby, — 0,5 mg pro okrasné ryby, — 0,2 mg pro králíky, — 0,5 mg pro psy, — 0,4 mg pro kočky, — 0,1 mg pro ostatní druhy a kategorie zvířat“. 4. Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixu vedlo k překročení množství uvedeného v bodě 3.	

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky								
							5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest, očí a kůže.	

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_cs.