



2024/2385

10.9.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2385 DER KOMMISSION

vom 9. September 2024

zur Zulassung von 4-Methyl-5-vinylthiazol als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 Absatz 2 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Der Stoff 4-Methyl-5-vinylthiazol wurde mit der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen. In der Folge wurde dieser Stoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt der Kategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aromastoffe“ in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Zulassung von 4-Methyl-5-vinylthiazol als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aromastoffe“ beantragt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Der Antragsteller beantragte, dass der Zusatzstoff auch zur Verwendung in Tränkwasser zugelassen wird. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist jedoch die Zulassung von „Aromastoffen“ zur Verwendung in Tränkwasser nicht erlaubt. Daher zog der Antragsteller den Antrag auf Verwendung in Tränkwasser für 4-Methyl-5-vinylthiazol zurück.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 12. Mai 2023 ⁽³⁾ den Schluss, dass 4-Methyl-5-vinylthiazol bei bestimmten, für jede Art näher festgelegten Höchstkonzentrationen sicher ist. Darüber hinaus schlussfolgerte sie, dass 4-Methyl-5-vinylthiazol bei der vorgeschlagenen Verwendungsmenge in Futtermitteln für Verbraucher und Umwelt sicher ist. Sie kam zu dem Schluss, dass 4-Methyl-5-vinylthiazol als haut-, augen- und atemwegsreizend sowie als Haut- und Inhalationsallergen betrachtet werden sollte. Die Behörde stellte ferner fest, dass — angesichts der Tatsache, dass der zu bewertende Zusatzstoff in Lebensmitteln als Aromastoff verwendet wird und dass seine Funktion in Futtermitteln im Wesentlichen dieselbe ist wie diejenige in Lebensmitteln — die Wirksamkeit nicht weiter nachgewiesen werden muss. Die Behörde hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (6) Daher ist die Kommission der Auffassung, dass 4-Methyl-5-vinylthiazol die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieses Stoffs zugelassen werden. Außerdem ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffes zu vermeiden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8051.

- (7) Die Kommission ist der Auffassung, dass es nicht erforderlich ist, aus Sicherheitsgründen Höchstgehalte für 4-Methyl-5-vinylthiazol festzulegen. Um eine bessere Kontrolle zu ermöglichen, sollte der empfohlene Höchstgehalt auf dem Etikett des Futtermittelzusatzstoffs angegeben werden. Wird der empfohlene Höchstgehalt überschritten, sollten auf dem Etikett der betreffenden Vormischungen bestimmte Angaben gemacht werden.
- (8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für 4-Methyl-5-vinylthiazol aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.
- (9) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Der im Anhang beschriebene Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aromastoffe“ angehört, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

- (1) Der gemäß der Richtlinie 70/524/EWG zugelassene Futtermittelzusatzstoff 4-Methyl-5-vinylthiazol sowie die diesen Zusatzstoff enthaltenden Vormischungen, die vor dem 30. März 2025 gemäß den vor dem 30. September 2024 geltenden Vorschriften hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Mischfuttermittel und Futtermittel-Ausgangserzeugnisse, die den in Absatz 1 aufgeführten Futtermittelzusatzstoff enthalten und vor dem 30. September 2025 gemäß den vor dem 30. September 2024 geltenden Vorschriften hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.
- (3) Mischfuttermittel und Futtermittel-Ausgangserzeugnisse, die den in Absatz 1 aufgeführten Futtermittelzusatzstoff enthalten und vor dem 30. September 2026 gemäß den vor dem 30. September 2024 geltenden Vorschriften hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 9. September 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Kennnum- mer des Futtermi- telzusatzs- toffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkatego- rie	Höchstalter	Mindest- gehalt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe								
2b15018	4-Methyl- 5-vinylthiazol	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> 4-Methyl-5-vinylthiazol Flüssig <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> 4-Methyl-5-vinylthiazol Hergestellt durch chemische Synthese Reinheit: mind. 97 % Chemische Formel: C ₆ H ₇ NS CAS-Nummer: 1759-28-0 FLAVIS: 15.018 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Zur Bestimmung von 4-Methyl-5-vinyl- thiazol im Futtermittelzusatzstoff und in Aromastoff-Vormischungen: Gaschro- matografie/Massenspektrometrie mit Fixierung der Retentionszeit (GC-MS- RTL).	Alle Tierar- ten				1. Der Zusatzstoff ist Futtermitteln als Vormischung beizugeben. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 3. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist Folgendes anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs je kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: — 0,2 mg für alle Lege- oder Zuchtgeflügelarten; — 0,1 mg für Jungtiere aller Lege- oder Zuchtgeflügelarten; — 0,1 mg für alle Mastgeflügelarten; — 0,1 mg für Ziervögel; — 0,3 mg für alle der Fortpflanzung dienenden Suidae; — 0,2 mg für Ferkel aller Suidae; — 0,2 mg für alle zur Mast bestimmten Suidae; 30. September 2034	

Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe								
							— 0,5 mg für Mastkälber bis zu 6 Monaten; — 0,4 mg für Wiederkäuer für die Mast und Camelidae für die Mast; — 0,3 mg für alle sonstigen Wiederkäuer und Camelidae; — 0,4 mg für Equiden; — 0,5 mg für Salmoniden und Fische von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung; — 0,5 mg für Zierfische; — 0,2 mg für Kaninchen; — 0,5 mg für Hunde; — 0,4 mg für Katzen; — 0,1 mg für andere Tierarten und -kategorien“. 4. Auf dem Etikett der Vormischung sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Bezeichnung sowie die zugesetzte Menge des Wirkstoffs anzugeben, wenn die auf dem Etikett der Vormischung genannte Verwendungsmenge die unter Nummer 3 genannte Menge überschreiten würde.	

Kennnum- mer des Futtermi- telzusatzs- toffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkatego- rie	Höchstalter	Mindest- gehalt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe								
							5. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem-, Augen- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	

(¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_de.