



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/2385,
annettu 9 päivänä syyskuuta 2024,
4-metyyli-5-vinyylitiatsolin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Mainitun asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ⁽²⁾ mukaisesti.
- (2) 4-metyyli-5-vinyylitiatsoli hyväksyttiin ilman määräaikaa kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena direktiivin 70/524/ETY mukaisesti. Kyseinen aine merkittiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin luokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aromiaineet" kuuluvana olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 7 artiklan kanssa, toimitettiin hakemus, joka koskee 4-metyyli-5-vinyylitiatsolin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ja jossa pyydettiin, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineiden luokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aromiaineet". Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Hakija pyysi, että kyseinen lisäaine hyväksyttäisiin käytettäväksi myös juomavedessä. Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 ei kuitenkaan sallita aromiaineiden käyttöä juomavedessä. Sen vuoksi hakija perui hakemuksen siltä osin kuin se koski 4-metyyli-5-vinyylitiatsolin käyttöä juomavedessä.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 12 päivänä toukokuuta 2023 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että 4-metyyli-5-vinyylitiatsoli on turvallinen tiettyinä enimmäispitoisuuksina, jotka määritellään tarkemmin kullekin lajille. Lisäksi se totesi, että 4-metyyli-5-vinyylitiatsoli on turvallinen kuluttajille ja ympäristölle, kun sen käyttötaso rehussa on ehdotetun mukainen. Se totesi, että 4-metyyli-5-vinyylitiatsolia olisi pidettävä ihoa, silmiä ja hengitysteitä ärsyttävänä sekä ihoa ja hengitysteitä herkistävänä aineena. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäksi, että koska arvioitavana olevaa lisäainetta käytetään elintarvikkeissa aromiaineena ja sen funktio rehussa on olennaisilta osin sama kuin elintarvikkeissa, sen tehoa ei tarvitse osoittaa muulla tavoin. Elintarviketurvallisuusviranomaisen myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla lisäaine määritetään rehusta.
- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että 4-metyyli-5-vinyylitiatsoli täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.

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

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL 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) Komissio katsoo, että turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä 4-metyyli-5-vinyylitiatsolin enimmäispitoisuuksien asettamista. Suositeltu enimmäispitoisuus olisi valvonnan tehostamiseksi ilmoitettava rehun lisäaineen etiketissä. Jos suositeltu enimmäispitoisuus ylittyy, asianomaisten esiseosten etiketissä olisi ilmoitettava tietyt tiedot.
- (8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä 4-metyyli-5-vinyylitiatsolin hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (9) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aromiaineet" kuuluva, liitteessä tarkoitettu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan rehun lisäaineen 4-metyyli-5-vinyylitiatsolin, sellaisena kuin se on hyväksyttyä direktiivin 70/524/ETY mukaisesti, ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 30 päivää maaliskuuta 2025 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 30 päivää syyskuuta 2024, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan 1 kohdassa mainittua rehun lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 30 päivää syyskuuta 2025 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 30 päivää syyskuuta 2024, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.
3. Sallitaan 1 kohdassa mainittua rehun lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 30 päivää syyskuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 30 päivää syyskuuta 2024, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 9 päivänä syyskuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähim- mäispitoi- suus	Enimmäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Lisäaineluokka: Sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: Aromiaineet								
2b15018	4-metyyli- 5-vinyylitiatsoli	<i>Lisäaineen koostumus</i> 4-metyyli-5-vinyylitiatsoli Nestemäinen muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> 4-metyyli-5-vinyylitiatsoli Valmistettu kemiallisen synteesin avulla Puhtaus: vähintään 97 % Kemiallinen kaava: C ₆ H ₇ NS CAS-numero: 1759-28-0 Flavis-numero: 15.018 <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ 4-metyyli-5-vinyylitiatsolin määrittämi- nen rehun lisäaineesta ja aromiaineiden esiseoksista: kaasukromatografia-mas- saspektrometria retentioajan lukituk- sella (GC-MS-RTL).	Kaikki eläinlajit				1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 3. Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: ”Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus kilossa täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: — 0,2 mg kaikelle munantuotantoon tai siitoseläimiksi tarkoitettulle siipikarjalle — 0,1 mg kaikelle munantuotantoon tai siitoseläimiksi kasvatettavalle siipikarjalle — 0,1 mg kaikelle lihasiipikarjalle — 0,1 mg koristetarkoituksessa pidettäville linnuille — 0,3 mg kaikille <i>Suidae</i>- heimon siitoseläimille — 0,2 mg kaikkien <i>Suidae</i>- heimon eläinten porsaille — 0.2 mg for all <i>Suidae</i> for fattening;	30. syyskuuta 2034

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähim- mäispitoi- suus	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Lisäaineluokka: Sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: Aromiaineet								
							— 0,5 mg enintään 6 kk:n ikäisille lihavasikoille — 0,4 mg kaikille lihantuotantoon tarkoitetuille märehijöille ja kamelieläimille — 0,3 mg kaikille muille märehijöille ja kamelieläimille — 0,4 mg hevoseläimille — 0,5 mg lohikaloille ja toissijaisille kaloille — 0,5 mg akvaariokaloille — 0,2 mg kaneille — 0,5 mg koirille — 0,4 mg kissoille — 0,1 mg muille eläinlajeille ja -ryhmille.” 4. Esiseoksen etiketissä on ilmoitettava tehoaineen funktionaalinen ryhmä, tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä, jos etiketissä mainittu käyttötaso johtaisi 3 kohdassa tarkoitettun tason ylittymiseen.	

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähim- mäispitoi- suus	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Lisäaineluokka: Sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: Aromiaineet								
							5. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengitys-, silmä- ja ihosuojaimia.	

(¹) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.