



2024/2385

2024 9 10

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/2385

2024 m. rugsėjo 9 d.

dėl leidimo naudoti 4-metil-5-viniltiazolą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. To reglamento 10 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ⁽²⁾;
- (2) pagal Direktyvą 70/524/EEB buvo suteiktas neterminuotas leidimas naudoti medžiagą 4-metil-5-viniltiazolą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktu, ši medžiaga buvo įtraukta į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas, priklausantis kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkcinėi grupei „kvapieji junginiai“;
- (3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti 4-metil-5-viniltiazolą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą ir priskirti jį prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“ ir funkcinės grupės „kvapieji junginiai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (4) pareiškėjas paprašė leisti priedą naudoti ir geriamajame vandenyje. Tačiau Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 geriamajame vandenyje neleidžiama naudoti kvapiųjų junginių. Todėl pareiškėjas atsiėmė prašymą leisti 4-metil-5-viniltiazolą naudoti geriamajame vandenyje;
- (5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2023 m. gegužės 12 d. priimtoje nuomonėje ⁽³⁾ priėjo prie išvados, kad 4-metil-5-viniltiazolas yra saugus, kai nevirsijamas tam tikras didžiausias jo kiekis, papildomai nurodytas kiekvienai rūšiai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad 4-metil-5-viniltiazolas yra saugus vartotojams ir aplinkai, kai pašaruose naudojamas siūlomas jo kiekis. Ji padarė išvadą, kad 4-metil-5-viniltiazolas turėtų būti laikomas odą, akis ir kvėpavimo takus dirginančia bei odą ir kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad atsižvelgiant į tai, kad šis vertinamas priedas maisto produktuose naudojamas kaip kvapioji medžiaga ir kad jo funkcija pašaruose iš esmės yra tokia pati kaip maisto produktuose, papildomų veiksmingumo įrodymų nebereikia. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad 4-metil-5-viniltiazolas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl šią medžiagą turėtų būti leista naudoti. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai.

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8051.

- (7) Komisija mano, kad saugos sumetimais nebūtina nustatyti 4-metil-5-viniltiazolo didžiausio kiekio. Geresnei kontrolei užtikrinti pašarų priedo etiketėse turėtų būti nurodytas rekomenduojamas didžiausias jo kiekis. Jei rekomenduojamas didžiausias kiekis viršijamas, atitinkamų premiksų etiketėse turėtų būti nurodyta tam tikra informacija;
- (8) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti 4-metil-5-viniltiazolo leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkcinei grupei „kvapieji junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Pašarų priedą 4-metil-5-viniltiazolą, kurį leista naudoti pagal Direktyvą 70/524/EEB, ir premiksus, kurių sudėtyje yra to priedo, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2025 m. kovo 30 d.] laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. rugsėjo 30 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Maistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra 1 dalyje nurodyto pašarų priedo, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2025 m. rugsėjo 30 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. rugsėjo 30 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
3. Nemaistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra 1 dalyje nurodyto priedo, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2026 m. rugsėjo 30 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2024 m. rugsėjo 30 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. rugsėjo 9 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų priedo identifikacinis numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg veikliosios medžiagos / kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai								
2b15018	4-metil-5-viniltiazolas	<i>Priedo sudėtis</i> 4-metil-5-viniltiazolas Skysto pavidalo <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> 4-metil-5-viniltiazolas Pagamintas cheminės sintezės būdu Grynumas: ne mažiau kaip 97 % Cheminė formulė: C₆H₇NS CAS numeris: 1759–28–0 FLAVIS: 15.018 <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ 4-metil-5-viniltiazolo nustatymas pašarų priede ir kvapiųjų medžiagų premiksuose: dujų chromatografija ir masių spektrometrija bei sulaikymo trukmės fiksavimas (GC-ML-RTL)	Visų rūšių gyvūnai				1. Priedas maišomas su pašarais kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 3. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %: — 0,2 mg visiems dedekliniams ir veisliniams naminiams paukščiams; — 0,1 mg visiems dedekliniams ir veisliniams naminiams paukščiams; — 0,1 mg visiems penimiems naminiams paukščiams; — 0,1 mg dekoratyviniams paukščiams; — 0,3 mg visiems reprodukcijai skirtiems kiauliniams (<i>Suidae</i>); — 0,2 mg visų kiaulinių (<i>Suidae</i>) paršeliams; — 0,2 mg visiems penimiems kiauliniams (<i>Suidae</i>);	2034 m. rugsėjo 30 d.

Pašarų priedo identifikacinis numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg veikliosios medžiagos / kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai								
							— 0,5 mg penimiems veršeliams iki 6 mėnesių; — 0,4 mg visiems penimiems atrajotojams ir penimiems kupranugariniams (<i>Camelidae</i>); — 0,3 mg visiems kitiems atrajotojams ir kupranugariniams (<i>Camelidae</i>); — 0,4 mg arkliniams; — 0,5 mg lašišinėms ir retesnių rūšių pelekinėms žuvims — 0,5 mg dekoratyvinėms žuvims; — 0,2 mg triušiams; — 0,5 mg šunims; — 0,4 mg katėms; — 0,1 mg kitų rūšių ir kategorijų gyvūnams“. 4. Premikso etiketėje nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei premikso etiketėje nurodytas naudojamas kiekis viršytų 3 punkte nurodytą kiekį.	

Pašarų priedo identifikacinis numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg veikliosios medžiagos / kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai								
							5. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų, akių ir odos apsaugos priemones.	
(1) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								