



2024/2385

10.9.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/2385 AL COMISIEI

din 9 septembrie 2024

privind autorizarea substanței 4-metil-5-viniltiazol ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a acestei autorizații. Articolul 10 alineatul (2) din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) În conformitate cu Directiva 70/524/CEE, substanța 4-metil-5-viniltiazol a fost autorizată, fără limită de timp, ca aditiv destinat hranei pentru animale pentru toate speciile de animale. Această substanță fost înscrisă ulterior în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent care aparține categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți”, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul 7, s-a transmis o cerere de autorizare a substanței 4-metil-5-viniltiazol ca aditiv furajer pentru hrana tuturor speciilor de animale, solicitându-se ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi senzoriali” și în grupul funcțional „compuși aromatizanți”. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Solicitantul a cerut ca aditivul respectiv să fie autorizat în vederea utilizării și în apa de băut. Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 nu permite însă autorizarea „compușilor aromatizanți” în vederea utilizării în apa de băut. Prin urmare, solicitantul și-a retras cererea pentru apa de băut în ceea ce privește substanța 4-metil-5-viniltiazol.
- (5) În avizul său din 12 mai 2023 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că substanța 4-metil-5-viniltiazol este sigură la anumite concentrații maxime specificate suplimentar pentru fiecare specie. În plus, autoritatea a concluzionat că substanța 4-metil-5-viniltiazol este sigură pentru consumatori și pentru mediu la nivelul de utilizare propus în furaje. Autoritatea a concluzionat că substanța 4-metil-5-viniltiazol trebuie considerată iritantă pentru piele și ochi și pentru căile respiratorii, precum și sensibilizantă pentru piele și căile respiratorii. Autoritatea a concluzionat că, întrucât aditivul supus evaluării este utilizat în produse alimentare ca aromatizant și funcția sa în hrana pentru animale este în esență aceeași precum în produsele alimentare, nu mai este necesară nicio demonstrare suplimentară a eficacității. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că substanța 4-metil-5-viniltiazol îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea substanței respective să fie autorizată. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.

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

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8051.

- (7) Comisia consideră că nu este necesară stabilirea unor conținuturi maxime pentru substanța 4-metil-5-viniltiazol din motive de siguranță. Pentru a se putea realiza un control mai bun, conținutul maxim recomandat trebuie indicat pe eticheta aditivului pentru hrana animalelor. În cazul în care conținutul maxim recomandat este depășit, este necesar ca anumite informații să fie indicate pe eticheta preamestecurilor în cauză.
- (8) Întrucât niciun motiv legat de siguranță nu impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare pentru substanța 4-metil-5-viniltiazol, este necesar să se asigure o perioadă de tranziție pentru a se permite părților interesate să se pregătească să îndeplinească noile cerințe care decurg din autorizare.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Substanța specificată în anexă, care aparține categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „compuși aromatizanți”, se autorizează ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

- (1) Aditivul furajer 4-metil-5-viniltiazol autorizat în temeiul Directivei 70/524/CEE și preamestecurile care conțin acest aditiv, care sunt produse și etichetate înainte de 30 martie 2025 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 30 septembrie 2024, pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.
- (2) Furajele combinate și materiile prime furajere care conțin aditivul furajer menționat la alineatul (1), care sunt produse și etichetate înainte de 30 septembrie 2025 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 30 septembrie 2024, pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin alimente.
- (3) Furajele combinate și materiile prime furajere care conțin aditivul menționat la alineatul (1), care sunt produse și etichetate înainte de 30 septembrie 2026 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 30 septembrie 2024, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin alimente.

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 9 septembrie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținu- tul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți								
2b15018	4-Metil- 5-viniltiazol	<i>Compoziția aditivului</i> 4-Metil-5-viniltiazol Formă lichidă <i>Caracterizarea substanței active</i> 4-Metil-5-viniltiazol Produs prin sinteză chimică Puritate: minimum 97 % Formula chimică: C ₆ H ₇ NS Numărul CAS: 1759-28-0 Nr. FLAVIS: 15.018 <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru determinarea substanței 4-metil- 5-viniltiazol în aditiv și în preamestecu- rile aromatizante destinate hranei pentru animale: cromatografie în mediu gazos/ spectrometrie de masă cu blocarea tim- pului de retenție (GC-MS-RTL).	Toate spe- ciile de animale				1. Aditivul se adaugă în furaje sub formă de preamestec. 2. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 3. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă per kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %: — 0,2 mg pentru păsările de curte pentru ouat sau reproducție; — 0,1 mg pentru toate păsările de curte crescute pentru ouat sau reproducție; — 0,1 mg pentru toate păsările de curte pentru îngrășare; — 0,1 mg pentru păsările ornamentale; — 0,3 mg pentru toate speciile de Suidae destinate reproducerii; — 0,2 mg pentru purceii din toate speciile de Suidae; — 0,2 mg pentru toate speciile de Suidae pentru îngrășare;	30 septembrie 2034

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutu- tul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți								
							— 0,5 mg pentru viței pentru îngrășare de până la 6 luni; — 0,4 mg pentru toate rumegătoarele pentru îngrășare și camelidele pentru îngrășare; — 0,3 mg pentru toate celelalte rumegătoare și camelide; — 0,4 mg pentru ecvidee; — 0,5 mg pentru salmonide și peștii minori cu înotătoare; — 0,5 mg pentru peștii ornamentali; — 0,2 mg pentru iepuri; — 0,5 mg pentru câini; — 0,4 mg pentru pisici; — 0,1 mg pentru alte specii și categorii de animale.” 4. În cazul în care nivelul de utilizare de pe eticheta preamestecului ar duce la depășirea nivelului menționat la punctul 3, pe eticheta preamestecului se indică grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată ale substanței active.	

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținu- tul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți								
							5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală respiratorie, oculară și cutanată.	

(¹) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.