



2024/2385

10.9.2024

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2385**

**z dne 9. septembra 2024**

**o dovoljenju za 4-metil-5-viniltiazol kot krmni dodatek za vse živalske vrste**

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali <sup>(1)</sup> in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10(2) navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS <sup>(2)</sup>, ponovno ocenijo.
- (2) Snov 4-metil-5-viniltiazol je bila v skladu z Direktivo 70/524/EGS dovoljena brez časovne omejitve kot krmni dodatek za vse živalske vrste. Ta snov je bila nato v skladu s členom 10(1), točka (b), Uredbe (ES) št. 1831/2003 vpisana v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod, ki spada v kategorijo „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za dovoljenje za 4-metil-5-viniltiazol kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter za njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Vložnik je zahteval, da se uporaba dodatka dovoli tudi v vodi za pitje. Vendar v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003 uporaba aromatičnih snovi v vodi za pitje ni dovoljena. Zato je vložnik umaknil zahtevek za uporabo v vodi za pitje za 4-metil-5-viniltiazol.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 12. maja 2023 <sup>(3)</sup> ugotovila, da je 4-metil-5-viniltiazol varen pri nekaterih največjih koncentracijah, podrobneje opredeljenih za vsako vrsto. Poleg tega je ugotovila, da je 4-metil-5-viniltiazol varen za potrošnike in okolje pri predlagani ravni uporabe v krmi. Ugotovila je, da bi bilo treba 4-metil-5-viniltiazol obravnavati kot dražilnega za kožo, oči in dihala ter za povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal. Ker se dodatek, ki se ocenjuje, v živilih uporablja kot aroma, njegova funkcija v krmi pa je v bistvu enaka tisti v živilih, je Agencija nadalje ugotovila, da ni potrebno dodatno dokazovanje učinkovitosti. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi za krmni dodatek v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da 4-metil-5-viniltiazol izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.

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

<sup>(2)</sup> Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2023;21(6):8051.

- (7) Komisija meni, da ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi bilo treba določiti najvišje vsebnosti za 4-metil-5-viniltiazol. Da se omogoči boljši nadzor, bi bilo treba na oznaki krmnega dodatka navesti najvišjo priporočeno vsebnost. Kadar je najvišja priporočena vsebnost presežena, bi bilo treba na oznaki zadevnih premiksov navesti nekatere informacije.
- (8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za 4-metil-5-viniltiazol, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

##### **Dovoljenje**

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

#### Člen 2

##### **Prehodni ukrepi**

1. Krmni dodatek 4-metil-5-viniltiazol, dovoljen v skladu z Direktivo 70/524/EGS, in premiksi, ki vsebujejo navedeni dodatek, proizvedeni in označeni pred 30. marcem 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 30. septembrom 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo krmni dodatek iz odstavka 1, proizvedeni in označeni pred 30. septembrom 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 30. septembrom 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo živil.
3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo krmni dodatek iz odstavka 1, proizvedeni in označeni pred 30. septembrom 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 30. septembrom 2024, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog, če so namenjeni za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil.

#### Člen 3

##### **Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 9. septembra 2024

*Za Komisijo*  
*predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

| Identifika-<br>cijska<br>številka<br>krmnega<br>dodatka                | Dodatek                    | Sestava, kemijska formula, opis, analizna<br>metoda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Vrsta ali<br>kategorija<br>živali | Najvišja<br>starost | Najnižja<br>vsebnost                                                               | Najvišja<br>vsebnost | Druge določbe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Datum izteka<br>veljavnosti<br>dovoljenja |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|                                                                        |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                   |                     | mg aktivne snovi/kg<br>popolne krmne mešanice<br>z 12-odstotno vsebnostjo<br>vlage |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                           |
| Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                   |                     |                                                                                    |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                           |
| 2b15018                                                                | 4-metil-5-vinil-<br>tiazol | <i>Sestava dodatka</i><br>4-metil-5-viniltiazol<br>v tekoči obliki<br><br><i>Lastnosti aktivne snovi</i><br>4-metil-5-viniltiazol<br>pridobljen s kemijsko sintezo<br>čistost: najmanj 97 %<br>kemijska formula: C <sub>6</sub> H <sub>7</sub> NS<br>št. CAS: 1759-28-0<br>št. FLAVIS: 15.018<br><i>Analizna metoda</i> <sup>(1)</sup><br>Za identifikacijo 4-metil-5-viniltiazola<br>v krmnem dodatku in aromatičnih pre-<br>miksih: plinska kromatografija – masna<br>spektroskopija z zaklenjenim retenzij-<br>skim časom GC-MS-RTL. | vse živalske<br>vrste             |                     |                                                                                    |                      | <div><div>1.</div><div>2.</div><div>3.</div></div> <div>Dodatek se vključi v krmo v obliki<br/>premiksa.<br/><br/>V navodilih za uporabo dodatka<br/>in premiksov se navedejo pogoji<br/>skladiščenja in obstojnost pri<br/>toplotni obdelavi.<br/><br/>Na oznaki dodatka se navede<br/>naslednje:<br/>„Najvišja priporočena vsebnost<br/>aktivne snovi na kg popolne<br/>krmne mešanice z 12-odstotno<br/>vsebnostjo vlage:<br/>— 0,2 mg za vso perutnino za<br/>nesnice ali razplod,<br/>— 0,1 mg za vso perutnino,<br/>gojeno za nesnice ali razplod,<br/>— 0,1 mg za vso perutnino za<br/>pitanje,<br/>— 0,1 mg za okrasne ptice,<br/>— 0,3 mg za vse prašiče za<br/>razmnoževanje,<br/>— 0,2 mg za pujske vseh vrst<br/>prašičev,<br/>— 0,2 mg za vse prašiče za<br/>pitanje,</div> | 30. september<br>2034                     |

| Identifikacijska številka krmnega dodatka                              | Dodatek | Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda | Vrsta ali kategorija živali | Najvišja starost | Najnižja vsebnost                                                         | Najvišja vsebnost | Druge določbe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Datum izteka veljavnosti dovoljenja |
|------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------|-----------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|                                                                        |         |                                                  |                             |                  | mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                     |
| Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi |         |                                                  |                             |                  |                                                                           |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                     |
|                                                                        |         |                                                  |                             |                  |                                                                           |                   | <div><div>— 0,5 mg za teleta za pitanje do šest mesecev,</div><div>— 0,4 mg za vse prežvekovalce za pitanje in kamele za pitanje,</div><div>— 0,3 mg za vse druge prežvekovalce in kamele,</div><div>— 0,4 mg za enoprste kopitarje,</div><div>— 0,5 mg za salmonide in manj pomembne vrste rib,</div><div>— 0,5 mg za okrasne ribe,</div><div>— 0,2 mg za kunce,</div><div>— 0,5 mg za pse,</div><div>— 0,4 mg za mačke,</div><div>— 0,1 mg za druge živalske vrste in kategorije.“.</div></div> <div><div>4.</div><div>Na oznaki premiksa se navedejo funkcionalna skupina, identifikacijska številka, ime in dodana količina aktivne snovi, kadar bi raven uporabe na oznaki premiksa povzročila preseganje ravni iz točke 3.</div></div> |                                     |

| Identifikacijska številka krmnega dodatka                              | Dodatek | Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda | Vrsta ali kategorija živali | Najvišja starost | Najnižja vsebnost                                                         | Najvišja vsebnost | Druge določbe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Datum izteka veljavnosti dovoljenja |
|------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------|-----------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|                                                                        |         |                                                  |                             |                  | mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |
| Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi |         |                                                  |                             |                  |                                                                           |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |
|                                                                        |         |                                                  |                             |                  |                                                                           |                   | 5. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala, oči in kožo. |                                     |

(<sup>1</sup>) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).