



2024/2385

10.9.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/2385
av den 9 september 2024
om godkännande av 4-metyl-5-vinyltiazol som fodertillsats för alla djurarter
(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10.2 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) Ämnet 4-metyl-5-vinyltiazol har godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsats för alla djurarter i enlighet med direktiv 70/524/EEG. Detta ämne infördes därefter i registret över fodertillsatser som befintlig produkt i kategorin "organoleptiska tillsatser" och den funktionella gruppen "aromämnen", i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) En ansökan om godkännande av 4-metyl-5-vinyltiazol som fodertillsats för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning, med begäran att tillsatsen skulle införas i kategorin "organoleptiska tillsatser" och i den funktionella gruppen "aromämnen". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Sökanden begärde att tillsatsen skulle godkännas också för användning i dricksvatten. Förordning (EG) nr 1831/2003 medger emellertid inte godkännande av aromämnen för användning i dricksvatten. Därför drog sökanden tillbaka sin ansökan om användning av 4-metyl-5-vinyltiazol i dricksvatten.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 12 maj 2023 ⁽³⁾ att 4-metyl-5-vinyltiazol är säkert vid vissa högsta koncentrationer som anges för varje art. Dessutom konstaterade livsmedelsmyndigheten att 4-metyl-5-vinyltiazol vid den föreslagna halten i foder är säkert för konsumenter och miljön. Den konstaterade att 4-metyl-5-vinyltiazol bör betraktas som irriterande för hud, ögon och luftvägar samt som hud- och luftvägssensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att det inte krävs någon ytterligare dokumentation om effektiviteten eftersom den berörda tillsatsen används i livsmedel som aromämne och dess funktion i stort sett är densamma i foder som i livsmedel. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att 4-metyl-5-vinyltiazol uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av ämnet bör därför godkännas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.

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

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):6, artikelnr 8051.

- (7) Kommissionen anser att det inte finns några säkerhetsskäl som kräver att det fastställs högsta halter för 4-metyl-5-vinyltiazol. För att möjliggöra bättre kontroll bör en rekommenderad högsta halt anges på etiketten till fodertillsatsen. Om den rekommenderade högsta halten överskrids bör viss information anges på etiketten till berörda förblandningar.
- (8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av 4-metyl-5-vinyltiazol, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det ämne i kategorin "organoleptiska tillsatser" och den funktionella gruppen "aromämnen" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. Fodertillsatsen 4-metyl-5-vinyltiazol, som godkänts enligt direktiv 70/524/EEG, och de förblandningar innehållande denna tillsats som har framställts och märkts före den 30 mars 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 30 september 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande den fodertillsats som anges i punkt 1 och som har framställts och märkts före den 30 september 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 30 september 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.
3. Foderblandningar och foderråvaror innehållande den fodertillsats som anges i punkt 1 och som har framställts och märkts före den 30 september 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 30 september 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 9 september 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Fodertill- satsens identi- fierungsnum- mer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen								
2b15018	4-metyl- 5-vinyltiazol	<i>Tillsatsens sammansättning</i> 4-Metyl-5-vinyltiazol Flytande form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> 4-Metyl-5-vinyltiazol Framställd genom kemisk syntes Renhetsgrad: minst 97 % Kemisk formel: C ₆ H ₇ NS CAS-nr: 1759-28-0 Flavis-nr: 15.018 <i>Analysmetod</i> (1) Identifiering av 4-metyl-5-vinyltiazol i fodertillsatsen och i aromämnesför- blandningar: Gaskromatografi-mas- spektrometri med läsning av retentions- tiden (GC-MS-RTL)	Alla djur- arter				1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Ange följande på tillsatsens etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans per kg helfoder med en vattenhalt på 12 %: — 0,2 mg för alla fjäderfän avsedda för värpning eller avel. — 0,1 mg för alla fjäderfän som föds upp för värpning eller avel. — 0,1 mg för alla fjäderfän avsedda för slakt. — 0,1 mg för burfåglar. — 0,3 mg för alla Suidae avsedda för reproduktion. — 0,2 mg för smågrisar av alla Suidae. — 0,2 mg för alla Suidae avsedda för slakt.	30 september 2034

Fodertill- satsens identi- fi- eringsnum- mer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen								
							— 0,5 mg för slaktkalvar upp till 6 månader. — 0,4 mg för alla idisslare avsedda för slakt och kameldjur avsedda för slakt. — 0,3 mg för alla andra idisslare och kameldjur. — 0,4 mg för hästdjur. — 0,5 mg för laxfiskar och mindre vanligt förekommande fiskarter. — 0,5 mg för akvariefiskar. — 0,2 mg för kaniner. — 0,5 mg för hundar. — 0,4 mg för katter. — 0,1 mg för andra djurarter och djurkategorier.” 4. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på förblandningens etikett om den halt som anges på förblandningens etikett skulle resultera i att den halt som avses i punkt 3 överskrids.	

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen								
							5. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd, ögonskydd och hudskydd.	

(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.