



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2385

z dnia 9 września 2024 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie 4-metylo-5-winylootiazolu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń. W art. 10 ust. 2 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Substancja 4-metylo-5-winylootiazol została dopuszczona bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy dla wszystkich gatunków zwierząt. Substancja ta została następnie wpisana do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt należący do kategorii „dodatek sensoryczny” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące” zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie 4-metylo-5-winylootiazolu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki sensoryczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Wnioskodawca wystąpił o zezwolenie na stosowanie dodatku również w wodzie do pojenia. Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 nie przewiduje jednak zezwolenia na stosowanie „substancji aromatyzujących” w wodzie do pojenia. W związku z tym wnioskodawca wycofał wniosek dotyczący 4-metylo-5-winylootiazolu w odniesieniu do wody do pojenia.
- (5) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 12 maja 2023 r. ⁽³⁾ stwierdził, że 4-metylo-5-winylootiazol jest bezpieczny w niektórych maksymalnych stężeniach szczegółowo określonych dla każdego gatunku. Ponadto Urząd uznał, że 4-metylo-5-winylootiazol jest bezpieczny dla konsumentów i środowiska przy stosowaniu w paszy na proponowanym poziomie. Urząd stwierdził, że 4-metylo-5-winylootiazol należy uznać za substancję drażniącą dla skóry i oczu, jak i działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe. Urząd stwierdził też, że – uwzględniając fakt, że oceniany dodatek jest stosowany w żywności jako środek aromatyzujący, a jego funkcja w paszy jest zasadniczo taka sama co w żywności – nie jest konieczne dalsze wykazywanie jego skuteczności. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że 4-metylo-5-winylootiazol spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tej substancji. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.

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

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2023;21(6):8051.

- (7) Komisja uważa, że względy bezpieczeństwa nie wymagają ustalenia maksymalnej zawartości 4-metylo-5-winylootiazolu. Aby umożliwić lepszą kontrolę, na etykietach dodatków należy wskazać zalecaną maksymalną zawartość. W razie przekroczenia zalecanej zawartości maksymalnej stosowne informacje powinny być podawane na etykietach przedmiotowych premiksów.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie 4-metylo-5-winylootiazolu, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, zostaje dopuszczona jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Środki przejściowe

1. Dodatek paszowy 4-metylo-5-winylootiazol dopuszczony zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG, oraz premiksy zawierające ten dodatek, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 30 marca 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 30 września 2024 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatek paszowy, o którym mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 30 września 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 30 września 2024 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatek paszowy, o którym mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 30 września 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 30 września 2024 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 9 września 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: Dodatki sensoryczne Grupa funkcjonalna: Substancje aromatyzujące								
2b15018	4-Metylo-5-winylotiazol	<p><i>Skład dodatku</i> 4-Metylo-5-winylotiazol Postać płynna</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> 4-Metylo-5-winylotiazol Wytwarzany w procesie syntezy chemicznej Czystość: minimum 97 % Wzór chemiczny: C₆H₇NS Numer CAS: 1759-28-0 Nr FLAVIS: 15.018 <i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ Do oznaczania 4-metylo-5-winylotiazol w dodatku paszowym i w premiksach aromatyzujących: chromatografia gazowa ze spektrometrią mas z blokowaniem czasu retencji (GC-MS-RTL).</p>	Wszystkie gatunki zwierząt				<ol style="list-style-type: none"> Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: — 0,2 mg dla wszystkich gatunków drobiu nieśnego i hodowlanego; — 0,1 mg dla wszystkich gatunków drobiu odchowywanego na nioski lub w celach hodowlanych; — 0,1 mg dla wszystkich gatunków drobiu rzeźnego; — 0,1 mg dla ptaków ozdobnych; — 0,3 mg dla wszystkich gatunków świniowatych do celów reprodukcji; — 0,2 mg dla prosiąt wszystkich świniowatych; — 0,2 mg dla wszystkich świniowatych rzeźnych; 	30 września 2034 r.

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: Dodatki sensoryczne Grupa funkcjonalna: Substancje aromatyzujące								
							<ul style="list-style-type: none"> — 0,5 mg dla cieląt rzeźnych w wieku do 6 miesięcy; — 0,4 mg dla wszystkich przeżuwaczy rzeźnych i wielbłądowatych przeznaczonych do tuczu; — 0,3 mg dla wszystkich innych przeżuwaczy i wielbłądowatych; — 0,4 mg dla koniowatych; — 0,5 mg dla łososiowatych i podrzędnych gatunków ryb; — 0,5 mg dla ryb ozdobnych; — 0,2 mg dla królików; — 0,5 mg dla psów; — 0,4 mg dla kotów; — 0,1 mg dla innych gatunków i kategorii zwierząt.”. <p>4. Jeżeli stosowanie zgodnie z poziomem podanym na etykiecie premiksu skutkowałoby przekroczeniem poziomu, o którym mowa w pkt 3, na etykiecie premiksu podaje się grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej.</p>	

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: Dodatki sensoryczne Grupa funkcjonalna: Substancje aromatyzujące								
							5. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożenie nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej chroniących drogi oddechowe, oczy i skórę.	

(¹) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pl