



2024/2385

10.9.2024

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2385 DELLA COMMISSIONE**

**del 9 settembre 2024**

**relativo all'autorizzazione del 4-metil-5-viniltiazolo come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10, paragrafo 2, di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup>.
- (2) La sostanza 4-metil-5-viniltiazolo è stata autorizzata per un periodo illimitato conformemente alla direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Tale sostanza è stata iscritta successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti», in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di autorizzazione del 4-metil-5-viniltiazolo come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi organolettici» e nel gruppo funzionale «aromatizzanti». Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Il richiedente ha chiesto che l'additivo sia autorizzato anche per l'utilizzo nell'acqua di abbeveraggio. Il regolamento (CE) n. 1831/2003 non consente tuttavia l'autorizzazione di «aromatizzanti» per l'utilizzo nell'acqua di abbeveraggio. Il richiedente ha pertanto ritirato la domanda relativa all'acqua di abbeveraggio per il 4-metil-5-viniltiazolo.
- (5) Nel parere del 12 maggio 2023 <sup>(3)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che il 4-metil-5-viniltiazolo è sicuro a determinate concentrazioni massime ulteriormente specificate per ciascuna specie. Ha inoltre concluso che il 4-metil-5-viniltiazolo è sicuro per i consumatori e per l'ambiente al livello d'uso proposto nei mangimi. Ha concluso poi che il 4-metil-5-viniltiazolo dovrebbe essere considerato un irritante per la pelle, per gli occhi e per le vie respiratorie, nonché un sensibilizzante cutaneo e delle vie respiratorie. Poiché l'additivo in questione è utilizzato nei prodotti alimentari come aromatizzante e la sua funzione nei mangimi è essenzialmente identica a quella svolta negli alimenti, l'Autorità ha inoltre concluso che non sono necessarie ulteriori dimostrazioni della sua efficacia. L'Autorità ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il 4-metil-5-viniltiazolo soddisfi le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale sostanza. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo.

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

<sup>(2)</sup> Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

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

- (7) La Commissione ritiene che non vi siano motivi di sicurezza che richiedano la fissazione di tenori massimi per il 4-metil-5-viniltiazolo. Al fine di consentire un migliore controllo, il tenore massimo raccomandato dovrebbe essere indicato sull'etichetta dell'additivo per mangimi. Qualora tale tenore massimo raccomandato venga superato, è opportuno indicare determinate informazioni sull'etichetta delle premiscele in questione.
- (8) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione del 4-metil-5-viniltiazolo, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

#### **Autorizzazione**

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

#### *Articolo 2*

#### **Misure transitorie**

1. L'additivo per mangimi 4-metil-5-viniltiazolo, autorizzato a norma della direttiva 70/524/CEE, e le premiscele contenenti tale additivo, prodotti ed etichettati prima del 30 marzo 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 30 settembre 2024, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti l'additivo per mangimi di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 30 settembre 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 30 settembre 2024, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti l'additivo per mangimi di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 30 settembre 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 30 settembre 2024, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

#### *Articolo 3*

#### **Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 9 settembre 2024

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
<b>Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: aromatizzanti</b>								
2b15018	4-metil-5-viniltiazolo	<p><i>Composizione dell'additivo</i> 4-metil-5-viniltiazolo Forma liquida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> 4-metil-5-viniltiazolo Prodotta mediante sintesi chimica Purezza: min. 97 % Formula chimica: C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>NS Numero CAS: 1759-28-0 Numero FLAVIS: 15.018 <i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup> Per l'identificazione del 4-metil-5-viniltiazolo nell'additivo per mangimi e nelle premiscelate di aromi per mangimi: gascromatografia-spettrometria di massa con blocco del tempo di ritenzione (GC-MS-RTL).</p>	Tutte le specie animali				<ol style="list-style-type: none"> <li>L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</li> <li>Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscelate indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</li> <li>L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: — 0,2 mg per tutto il pollame destinato alla produzione di uova o alla riproduzione; — 0,1 mg per tutto il pollame allevato per la produzione di uova o per la riproduzione; — 0,1 mg per tutto il pollame da ingrasso; — 0,1 mg per gli uccelli ornamentali; — 0,3 mg per tutti i suidi destinati alla riproduzione; — 0,2 mg per i suinetti di tutte le specie di suidi; — 0,2 mg per tutti i suidi da ingrasso;</li> </ol>	30 settembre 2034

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
<b>Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: aromatizzanti</b>								
							<ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,5 mg per i vitelli da ingrasso di età non superiore ai 6 mesi;</li> <li>— 0,4 per tutti i ruminanti da ingrasso e i camelidi da ingrasso;</li> <li>— 0,3 mg per tutti gli altri ruminanti e camelidi;</li> <li>— 0,4 mg per gli equidi;</li> <li>— 0,5 mg per i salmonidi e i pesci pinnati minori;</li> <li>— 0,5 mg per i pesci ornamentali;</li> <li>— 0,2 mg per i conigli;</li> <li>— 0,5 mg per i cani;</li> <li>— 0,4 mg per i gatti;</li> <li>— 0,1 mg per altre specie e categorie di animali».</li> </ul> <p>4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva devono essere indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 3.</p>	

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

**Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: aromatizzanti**

							5. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie, degli occhi e della pelle.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

(<sup>1</sup>) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: [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).