



2024/2385

10.9.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2385 DA COMISSÃO

de 9 de setembro de 2024

relativo à autorização do 4-metil-5-viniltiazol como aditivo em alimentos para todas as espécies animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º, n.º 2, desse regulamento determina a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A substância 4-metil-5-viniltiazol foi autorizada por um período ilimitado, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, como aditivo em alimentos para todas as espécies animais. Esta substância foi subsequentemente inscrita no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes», em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Nos termos do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o seu artigo 7.º, foi apresentado um pedido de autorização de 4-metil-5-viniltiazol como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «compostos aromatizantes». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) O requerente solicitou que o aditivo fosse igualmente autorizado para utilização na água de abeberamento. No entanto, o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 não permite a autorização de «compostos aromatizantes» para utilização na água de abeberamento. Por conseguinte, o requerente retirou o pedido relativo à água de abeberamento para o 4-metil-5-viniltiazol.
- (5) No seu parecer de 12 de maio de 2023 ⁽³⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que o 4-metil-5-viniltiazol é seguro em determinadas concentrações máximas especificadas para cada espécie. Além disso, concluiu que, no nível de utilização proposto nos alimentos para animais, o 4-metil-5-viniltiazol é seguro para os consumidores e para o ambiente. Concluiu que o 4-metil-5-viniltiazol deve ser considerado um irritante para a pele, os olhos e as vias respiratórias, bem como um sensibilizante cutâneo e respiratório. A Autoridade concluiu ainda que, uma vez que o aditivo em avaliação é utilizado nos géneros alimentícios como aromatizante, e que a sua função nos alimentos para animais é essencialmente a mesma que nos géneros alimentícios, não é necessária mais nenhuma demonstração de eficácia. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que o 4-metil-5-viniltiazol preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa substância deve ser autorizada. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde dos utilizadores do aditivo.

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

⁽²⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21, n.º 6, artigo 8051, 2023.

- (7) A Comissão considera que não existem motivos de segurança que exijam a fixação de teores máximos para o 4-metil-5-viniltiazol. A fim de permitir um melhor controlo, o teor máximo recomendado deve ser indicado no rótulo dos aditivos para a alimentação animal. Se o teor máximo recomendado for ultrapassado, devem ser indicadas determinadas informações no rótulo das pré-misturas em causa.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização do 4-metil-5-viniltiazol, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

1. O aditivo para a alimentação animal 4-metil-5-viniltiazol, autorizado nos termos da Diretiva 70/524/CEE, e as pré-misturas que o contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 30 de março de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 30 de setembro de 2024, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham o aditivo para a alimentação animal referido no n.º 1, que sejam produzidos e rotulados antes de 30 de setembro de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 30 de setembro de 2024, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as existências em causa se forem destinados a animais utilizados na alimentação humana.
3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham o aditivo para a alimentação animal referido no n.º 1, que sejam produzidos e rotulados antes de 30 de setembro de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 30 de setembro de 2024, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as existências em causa se forem destinados a animais não utilizados na alimentação humana.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 9 de setembro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes								
2b15018	4-Metil-5-viniltiazol	<p><i>Composição do aditivo</i> 4-Metil-5-viniltiazol Forma líquida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> 4-Metil-5-viniltiazol Produzida por síntese química Pureza: mín. 97 % Fórmula química: C₆H₇NS Número CAS: 1759-28-0 FLAVIS: 15.018 <i>Método analítico</i> (1) Para a identificação do 4-metil-5-viniltiazol no aditivo para a alimentação animal e nas pré-misturas aromatizantes: cromatografia gasosa acoplada a espectrometria de massa com bloqueio do tempo de retenção (GC-MS-RTL).</p>	Todas as espécies animais				<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12 %: — 0,2 mg para todas as aves de capoeira para postura ou reprodução, — 0,1 mg para todas as aves de capoeira criadas para postura ou reprodução, — 0,1 mg para todas as aves de capoeira de engorda, — 0,1 mg para aves ornamentais, — 0,3 mg para todos os Suidae para reprodução, — 0,2 mg para leitões de todas as espécies de Suidae, — 0,2 mg para todos os Suidae de engorda,, 	30 de setembro de 2034

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes								
							<ul style="list-style-type: none"> — 0,5 mg para vitelos de engorda até aos 6 meses, — 0,4 mg para todos os ruminantes de engorda e Camelidae de engorda, — 0,3 mg para todos os restantes ruminantes e Camelidae, — 0,4 mg para Equidae, — 0,5 mg para salmonídeos e espécies menores de peixes, — 0,5 mg para peixes ornamentais, — 0,2 mg para coelhos, — 0,5 mg para cães, — 0,4 mg para gatos, — 0,1 mg para outras espécies e categorias animais». <p>4. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada da substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização que figura no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3.</p>	

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes								
							5. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória, ocular e cutânea individual.	

(1) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt