



2024/2385

10.9.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2385 DE LA COMISIÓN

de 9 de septiembre de 2024

relativo a la autorización del 4-metil-5-viniltiazol como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización. El artículo 10, apartado 2, de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) La sustancia 4-metil-5-viniltiazol fue autorizada sin límite de tiempo con arreglo a la Directiva 70/524/CEE como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales. Posteriormente, esta sustancia se incluyó en el Registro de aditivos para alimentación animal como producto existente perteneciente a la categoría de «aditivos organolépticos» y el grupo funcional «aromatizantes», de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para la autorización de esta sustancia como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales, en la que se pedía que el aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos organolépticos» y el grupo funcional «aromatizantes». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) El solicitante pidió que también se autorizara el uso del aditivo en el agua para beber. No obstante, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 no permite autorizar el uso de «aromatizantes» en el agua para beber. Por consiguiente, el solicitante retiró la solicitud relativa al agua para beber en relación con el 4-metil-5-viniltiazol.
- (5) En su dictamen de 12 de mayo de 2023 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») llegó a la conclusión de que el 4-metil-5-viniltiazol es seguro en determinadas concentraciones máximas especificadas con más detalle para cada especie. Además, concluyó que el 4-metil-5-viniltiazol es seguro para los consumidores y para el medio ambiente en el contenido de uso propuesto en los piensos. Determinó que el 4-metil-5-viniltiazol debe considerarse irritante para la piel, los ojos y las vías respiratorias, y como sensibilizante cutáneo y respiratorio. La Autoridad concluyó además que, puesto que el aditivo objeto de investigación se usa en los alimentos como aromatizante, y su función en los piensos es esencialmente la misma, no es necesaria ninguna otra demostración de eficacia. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el 4-metil-5-viniltiazol cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de esa sustancia. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.

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

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ *EFSA Journal*, 2023;21(6):8051.

- (7) La Comisión considera que no hay razones de seguridad que exijan el establecimiento de contenidos máximos para el 4-metil-5-viniltiazol. Para permitir un mejor control, conviene indicar en la etiqueta del aditivo para piensos el contenido máximo recomendado. En el caso de que se rebase el contenido máximo recomendado, debe indicarse determinada información en la etiqueta de las premezclas en cuestión.
- (8) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización del 4-metil-5-viniltiazol, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «aromatizantes», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. El aditivo para piensos 4-metil-5-viniltiazol, autorizado con arreglo a la Directiva 70/524/CEE, y las premezclas que contengan ese aditivo, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 30 de marzo de 2025 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 30 de septiembre de 2024, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo para piensos mencionado en el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 30 de septiembre de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 30 de septiembre de 2024, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo para piensos mencionado en el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 30 de septiembre de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 30 de septiembre de 2024, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas si se destinan a animales no productores de alimentos.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 9 de septiembre de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes

2b15018	4-Metil-5-viniltiazol	<p><i>Composición del aditivo</i> 4-Metil-5-viniltiazol Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> 4-Metil-5-viniltiazol Producido por síntesis química Pureza: mínimo 97 % Fórmula química: C₆H₇NS Número CAS: 1759-28-0 FLAVIS: 15.018 <i>Método analítico</i> (1) Para la detección del 4-metil-5-viniltiazol en el aditivo para piensos y las premezclas de aromatizantes para piensos: Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL)</p>	Todas las especies animales				<ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: — 0,2 mg para todas las aves de corral destinadas a puesta o reproducción; — 0,1 mg para todas las aves de corral criadas para puesta o reproducción; — 0,1 mg para todas las aves de engorde; — 0,1 mg para aves ornamentales; — 0,3 mg para todos los suidos destinados a reproducción; — 0,2 mg para los lechones de todos los suidos; — 0,2 mg para todos los suidos de engorde; 	30 de septiembre de 2034
---------	-----------------------	---	-----------------------------	--	--	--	--	--------------------------

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes								
							<ul style="list-style-type: none"> — 0,5 mg para terneros de engorde de hasta seis meses; — 0,4 mg para todos los rumiantes de engorde y camélidos de engorde; — 0,3 mg para todos los demás rumiantes y camélidos; — 0,4 mg para équidos; — 0,5 mg para salmónidos y peces de aleta menores; — 0,5 mg para peces ornamentales; — 0,2 mg para conejos; — 0,5 mg para perros; — 0,4 mg para gatos; — 0,1 mg para otras especies y categorías animales.» <p>4. En la etiqueta de la premezcla se indicará el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso indicado en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del contenido mencionado en el punto 3.</p>	

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes								
							5. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, ocular y cutánea.	
⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es .								