PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 796/2013

ze dne 21. srpna 2013

o zamítnutí povolení látky 3-acetyl-2,5-dimethylthiofen jako doplňkové látky

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje nebo zamítá. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Látka 3-acetyl-2,5-dimethylthiofen byla povolena bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka ve skupině „zchutňující a dochucující látky – veškeré přírodní produkty a odpovídající syntetické produkty" pro všechny druhy zvířat. Uvedená látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsána do Registru Evropské unie pro doplňkové látky s číslem CAS 2530-10-1 a číslem FLAVIS 15.024.

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení této látky jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o její zařazení do kategorie „senzorické doplňkové látky" a do funkční skupiny „zchutňující látky". Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Látka 3-acetyl-2,5-dimethylthiofen byla rovněž zařazena na seznam aromatických látek v části A přílohy I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ze dne 16. prosince 2008 o aromatech a některých složkách potravin s aromatickými vlastnostmi pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a o změně nařízení Rady (EHS) č. 1601/91, nařízení (ES) č. 2232/96 a č. 110/2008 a směrnice 2000/13/ES ([3]) jako aromatická látka, u níž probíhá hodnocení a pro niž měly být předloženy dodatečné vědecké údaje. Tyto údaje byly předloženy.

(5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svém stanovisku ze dne 15. května 2013 ([4]) ohledně použití této látky jako aromatické látky v potravinách k závěru, že tato látka je mutagenní *in vitro* a *in vivo* a že její použití jako aromatické látky v potravinách představuje bezpečnostní riziko.

(6) Toto posouzení naznačuje, že je velmi pravděpodobné, že 3-acetyl-2,5-dimethylthiofen je mutagenní i pro zvířata, která konzumují krmivo obsahující tuto látku jako senzorickou doplňkovou látku. Nebylo tedy prokázáno, že uvedená látka nemá při použití jako doplňková látka za navrhovaných podmínek použití nepříznivý účinek na zdraví zvířat.

(7) Podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 tedy nejsou splněny. Povolení 3-acetyl-2,5-dimethylthiofenu jako doplňkové látky by proto mělo být zamítnuto.

(8) Jelikož další používání 3-acetyl-2,5-dimethylthiofenu jako doplňkové látky může představovat riziko pro zdraví zvířat, měla by být tato látka co nejdříve stažena z trhu.

(9) S přihlédnutím k praktickým důvodům by mělo být stanoveno přechodné období, aby bylo možné vyřešit situaci v oblasti stávajících zásob krmiv obsahujících zchutňující látku 3-acetyl-2,5-dimethylthiofen, která jsou již na trhu před vstupem tohoto nařízení v platnost.

(10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení 3-acetyl-2,5-dimethylthiofenu jako doplňkové látky ve výživě zvířat se zamítá.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 34.
([4]) *EFSA Journal* 2013; 11(5):3227.

Článek 2

Stávající zásoby 3-acetyl-2,5-dimethylthiofenu a premixy, které jej obsahují, musí být co nejdříve a nejpozději do 11. října 2013 staženy z trhu. Krmné směsi obsahující 3-acetyl-2,5-dimethylthiofen, které byly vyrobeny před datem vstupu tohoto nařízení v platnost, mohou být používány až do vyčerpání zásob a nejpozději do 11. října 2013.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 21. srpna 2013.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda