KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 796/2013

af 21. august 2013

om afvisning af at godkende stoffet 3-acetyl-2,5-dimethylthiophen som fodertilsætningsstof

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele eller afvise at meddele en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) Stoffet 3-acetyl-2,5-dimethylthiophen blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter som tilhørende gruppen »aromastoffer og appetitvækkende stoffer — alle naturligt forekommende produkter og de til disse svarende syntetiske produkter«. Dette stof blev derpå opført i EU-registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003, med CAS-nr. 2530-10-1 og Flavis-nr. 15.024.

(3) Der er i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning indgivet en ansøgning om godkendelse af stoffet som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter med anmodning om, at stoffet klassificeres i kategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »aromastoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Stoffet 3-acetyl-2,5-dimethylthiophen var også opført på listen over aromastoffer i del A i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 af 16. december 2008 om aromaer og visse fødevareingredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96, forordning (EF) nr. 110/2008 og direktiv 2000/13/EF ([3]) som et aromastof under evaluering, for hvilket yderligere videnskabelige data skulle afleveres. Sådanne data blev afleveret.

(5) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 15. maj 2013 ([4]) om brugen af dette stof som et aromastof i fødevarer, at dette stof er mutagent in vitro og in vivo og konkluderede, at dets brug som et aromastof i fødevarer giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder.

(6) Denne vurdering indikerer, at 3-acetyl-2,5-dimethylthiophen med stor sandsynlighed også er mutagent for dyr, der spiser foder indeholdende dette stof som et sensorisk tilsætningsstof. Det er således ikke blevet fastslået, at dette stof ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed, når det anvendes som et fodertilsætningsstof under de foreslåede betingelser.

(7) Betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er derfor ikke opfyldt. Godkendelsen af 3-acetyl-2,5-dimethylthiophen som et fodertilsætningsstof bør derfor afvises.

(8) Eftersom yderligere brug af 3-acetyl-2,5-dimethylthiophen som et fodertilsætningsstof kan udgøre en risiko for dyrs sundhed, bør det trækkes tilbage fra markedet hurtigst muligt.

(9) Af praktiske årsager bør der fastsættes en overgangsperiode vedrørende de eksisterende lagre af foder, der indeholder aromastoffet 3-acetyl-2,5-dimethylthiophen, som allerede var på markedet inden denne forordnings ikrafttræden.

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af 3-acetyl-2,5-dimethylthiophen som et fodertilsætningsstof afvises.

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

Artikel 2

Eksisterende lagre af 3-acetyl-2,5-dimethylthiophen og forblandinger, der indeholder dette stof, trækkes tilbage fra markedet hurtigst muligt og senest den 11. oktober 2013. Foderblandinger indeholdende 3-acetyl-2,5-dimethylthiophen, der er produceret før ikrafttrædelsen af denne forordning kan benyttes, indtil lagrene er opbrugt, dog senest indtil den 11. oktober 2013.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. august 2013.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand