REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 796/2013 AL COMISIEI

din 21 august 2013

privind refuzul autorizării substanței 3-acetil-2,5-dimetiltiofen ca aditiv în hrana animalelor

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede necesitatea autorizării aditivilor pentru hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare sau refuzare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ([2]).

(2) Substanța 3-acetil-2,5-dimetiltiofen a fost autorizată fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, făcând parte din grupa „Substanțe pentru aromă și gust – toate produsele naturale și produsele sintetice corespunzătoare". Substanța respectivă a fost ulterior înscrisă în registrul Uniunii Europene al aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, având numărul CAS 2530-10-1 și numărul Flavis 15.024.

(3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul 7, s-a transmis o cerere de reevaluare a acestei substanțe ca aditiv furajer pentru hrana tuturor speciilor de animale, solicitându-se ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi senzoriali" și în grupul funcțional „aditivi pentru aromă". Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) Substanța 3-acetil-2,5-dimetiltiofen a fost inclusă și în lista de substanțe aromatizante din partea A a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1601/91 al Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 2232/96 și (CE) nr. 110/2008 și a Directivei 2000/13/CE ([3]), ca substanță aromatizantă în curs de evaluare pentru care trebuiau să fie transmise date științifice suplimentare. Aceste date au fost transmise.

(5) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea") a concluzionat în avizul ei din 15 mai 2013 ([4]) cu privire la utilizarea acestei substanțe ca substanță aromatizantă în alimente că această substanță este mutagenă *in vitro* și *in vivo* și că utilizarea ei ca substanță aromatizantă în alimente pune probleme de siguranță.

(6) Această evaluare indică faptul că este foarte probabil ca substanța 3-acetil-2,5-dimetiltiofen să fie mutagenă și pentru animalele care consumă furaje conținând această substanță ca aditiv senzorial. În consecință, nu s-a stabilit că această substanță nu are un efect advers asupra sănătății animale atunci când este utilizat ca aditiv furajer în condițiile de utilizare propuse.

(7) Prin urmare, condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 nu sunt îndeplinite. În consecință, autorizarea substanței 3-acetil-2,5-dimetiltiofen ca aditiv în hrana animalelor ar trebui să fie refuzată.

(8) Deoarece utilizarea în continuare a substanței 3-acetil-2,5-dimetiltiofen ca aditiv în hrana animalelor poate determina un risc pentru sănătatea animală, ea ar trebui să fie retrasă de pe piață cât mai curând posibil.

(9) Luând în considerare motive practice, ar trebui prevăzută o perioadă de tranziție pentru a soluționa situația stocurilor existente de furaje care conțin substanța aromatizantă 3-acetil-2,5-dimetiltiofen care se află pe piață înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament.

(10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizarea utilizării substanței 3-acetil-2,5-dimetiltiofen ca aditiv în hrana animalelor este refuzată.

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

Articolul 2

Stocurile existente de 3-acetil-2,5-dimetiltiofen și preamestecurile conținând această substanță se retrag de pe piață cât mai curând posibil și cel târziu până la data de 11 octombrie 2013. Furajele combinate care conțin substanța 3-acetil-2,5-dimetiltiofen fabricate înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament pot fi utilizate până la epuizarea stocurilor și cel târziu până la data de 11 octombrie 2013.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 21 august 2013.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO