

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 796/2013

z dnia 21 sierpnia 2013 r.

dotyczące odmowy udzielenia zezwolenia na stosowanie 3-acetylo-2,5-dimetylotiofenu jako dodatku paszowego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielenie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń lub odmowy ich udzielenia. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na podstawie dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Zezwolenia na stosowanie 3-acetylo-2,5-dimetylotiofenu jako dodatku paszowego do stosowania w żywieniu wszystkich gatunków zwierząt, należącego do grupy „środki aromatyzujące i wzmagające apetyt – wszystkie produkty naturalne i odpowiadające im produkty syntetyczne”, udzielono bezterminowo zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG. Substancja ta została następnie wpisana do unijnego rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, pod numerem CAS 2530-10-1 i numerem Flavis 15.024.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożony został wniosek o ponowną ocenę tej substancji jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania jej w kategorii „dodatki sensoryczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) 3-acetylo-2,5-dimetylotiofen został także włączony do wykazu substancji aromatycznych, znajdującego się w części A załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr

110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE ⁽³⁾, jako środek aromatyzujący w trakcie oceny, dla którego należy przedłożyć dodatkowe dane naukowe. Dane takie zostały przedłożone.

- (5) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 15 maja 2013 r. ⁽⁴⁾ dotyczącej stosowania tej substancji w żywności, że jest ona mutagenna *in vitro* i *in vivo*, oraz uznał, że jej stosowanie jako środka aromatyzującego w żywności budzi obawy w zakresie bezpieczeństwa.
- (6) Ocena ta wskazuje na wysokie prawdopodobieństwo mutagenności 3-acetylo-2,5-dimetylotiofenu także w przypadku zwierząt spożywających paszę zawierającą tę substancję jako dodatek sensoryczny. Nie stwierdzono zatem, że przedmiotowa substancja nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt w przypadku stosowania jako dodatku paszowy w proponowanych warunkach stosowania.
- (7) Warunki zezwolenia określone w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 nie są zatem spełnione. W związku z tym należy odmówić udzielenia zezwolenia na stosowanie 3-acetylo-2,5-dimetylotiofenu jako dodatku paszowego.
- (8) Ponieważ dalsze stosowanie 3-acetylo-2,5-dimetylotiofenu jako dodatku paszowego może mieć szkodliwy wpływ na zdrowie zwierząt, substancję tę należy niezwłocznie wycofać z obrotu.
- (9) Uwzględniając aspekty praktyczne, należy ustanowić okres przejściowy, aby rozwiązać kwestię zapasów paszy zawierającej środek aromatyzujący 3-acetylo-2,5-dimetylotiofen wprowadzonej do obrotu przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odmawia się udzielenia zezwolenia na stosowanie 3-acetylo-2,5-dimetylotiofenu jako dodatku stosowanego w żywieniu zwierząt.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1.⁽³⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 34.⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(5):3227.

Artykuł 2

Istniejące zapasy 3-acetylo-2,5-dimetylotiofenu oraz premiksów zawierających tę substancję jak najszybciej wycofuje się z obrotu, najpóźniej do dnia 11 października 2013 r. Mieszanki paszowe wyprodukowane z wykorzystaniem 3-acetylo-2,5-dimetylotiofenu przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia mogą być wykorzystywane do wyczerpania zapasów, a najpóźniej do dnia 11 października 2013 r.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 sierpnia 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący
