VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 796/2013

z 21. augusta 2013

o zamietnutí povolenia látky 3-acetyl-2,5-dimetyltiofén ako kŕmnej doplnkovej látky

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj podmienky a postupy udeľovania alebo zamietania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje opätovné preskúmanie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Látka 3-acetyl-2,5-dimetyltiofén bola povolená bez časového obmedzenia v súlade so smernicou 70/524/EHS na použitie pre všetky druhy zvierat ako súčasť skupiny „aromatické a ochucujúce látky – všetky prírodné produkty a zodpovedajúce syntetické produkty“. Uvedená látka sa následne zapísala do registra kŕmnych doplnkových látok Európskej únie ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 s číslom CAS 2530-10-1 a číslom Flavis 15.024.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o opätovné preskúmanie tejto látky ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a o zaradenie tejto doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Látka 3-acetyl-2,5-dimetyltiofén bola takisto zaradená do zoznamu aromatických látok v časti A prílohy I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 zo 16. decembra 2008 o arómach a určitých zložkách potravín s aromatickými vlastnosťami na použitie v potravinách a o zmene a doplnení nariadenia Rady (EHS) č. 1601/91, nariadení (ES) č. 2232/96 a (ES) č. 110/2008 a smernice 2000/13/ES ([3]) ako aromatická látka, ktorej hodnotenie prebieha a ku ktorej mali byť predložené dodatočné vedecké údaje. Dané údaje boli predložené.

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku z 15. mája 2013 ([4]) o používaní tejto látky ako aromatickej látky v potravinách dospel k záveru, že táto látka je mutagénna *in vitro* a *in vivo* a takisto dospel k záveru, že jej používanie ako aromatickej látky v potravinách predstavuje bezpečnostné riziko.

(6) Toto hodnotenie naznačuje, že 3-acetyl-2,5-dimetyltiofén je s veľkou pravdepodobnosťou mutagénny aj pre zvieratá konzumujúce krmivo s obsahom tejto látky ako „senzorickej doplnkovej látky“. Nebolo teda preukázané, že uvedená látka ako kŕmna doplnková látka pri použití za navrhovaných podmienok používania nemá nepriaznivý účinok na zdravie zvierat.

(7) Podmienky povoľovania, ako sa stanovuje v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003, preto nie sú splnené. Povolenie látky 3-acetyl-2,5-dimetyltiofén ako kŕmnej doplnkovej látky by sa preto malo zamietnuť.

(8) Keďže ďalšie používanie látky 3-acetyl-2,5-dimetyltiofén ako kŕmnej doplnkovej látky by mohlo predstavovať riziko pre zdravie zvierat, látka by sa mala čo najskôr stiahnuť z trhu.

(9) Pri zohľadnení praktických dôvodov by sa malo stanoviť prechodné obdobie, aby sa vyriešila situácia zostávajúcich zásob krmiva s obsahom aromatickej látky 3-acetyl-2,5-dimetyltiofén, ktoré už boli na trhu pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia.

(10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie látky 3-acetyl-2,5-dimetyltiofén ako kŕmnej doplnkovej látky vo výžive zvierat sa zamieta.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 34.
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) *(2013)* 11(5):3227.

Článok 2

Existujúce zásoby látky 3-acetyl-2,5-dimetyltiofén a premixov s jej obsahom sa čo najskôr stiahnu z trhu, a to najneskôr do 11. októbra 2013. Kŕmne zmesi s obsahom látky 3-acetyl-2,5-dimetyltiofén, ktoré boli vyrobené pred dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, možno požívať až do vyčerpania zásob a najneskôr do 11. októbra 2013.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 21. augusta 2013

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO