

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 796/2013 DA COMISSÃO**de 21 de agosto de 2013****relativo à recusa da autorização da substância 3-acetil-2,5-dimetiltiofeno como aditivo na alimentação animal****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão ou recusa dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A substância 3-acetil-2,5-dimetiltiofeno foi autorizada por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, enquanto parte do grupo «Substâncias aromatizantes e apetentes – Todos os produtos naturais e produtos sintéticos correspondentes». Aquela substância foi subsequentemente inscrita no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, com o n.º CAS 2530-10-1 e o n.º Flavis 15.024.
- (3) Nos termos do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o seu artigo 7.º, foi apresentado um pedido de reavaliação desta substância como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos organolépticos» e no grupo funcional «compostos aromatizantes». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A substância 3-acetil-2,5-dimetiltiofeno foi também incluída na lista de substâncias aromatizantes constante no anexo I, parte A, do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1601/91 do Conselho,

os Regulamentos (CE) n.º 2232/96 e (CE) n.º 110/2008 e a Diretiva 2000/13/CE ⁽³⁾, como uma substância aromatizante em avaliação para a qual tinham de ser apresentados dados científicos adicionais. Os referidos dados foram apresentados.

- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 15 de maio de 2013 ⁽⁴⁾ relativo à utilização desta substância como uma substância aromatizante em géneros alimentícios, que a mesma é mutagénica *in vitro* e *in vivo*, concluindo que a sua utilização como substância aromatizante em géneros alimentícios suscita preocupações de segurança.
- (6) A avaliação indica que a substância 3-acetil-2,5-dimetiltiofeno é também muito provavelmente mutagénica para os animais que consomem alimentos contendo esta substância como aditivo organoléptico. Consequentemente, não foi demonstrado que a referida substância não tenha um efeito adverso sobre a saúde animal, quando utilizada como aditivo na alimentação animal nas condições de utilização propostas.
- (7) Não estão, portanto, preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Assim, deve ser recusada a autorização da substância 3-acetil-2,5-dimetiltiofeno como aditivo na alimentação animal.
- (8) Visto que a utilização da substância 3-acetil-2,5-dimetiltiofeno como aditivo na alimentação animal pode constituir um risco para a saúde animal, a mesma deve ser retirada do mercado o mais rapidamente possível.
- (9) Tendo em conta motivos de ordem prática, deve prever-se um período de transição para resolver a questão das existências de alimentos para animais contendo a substância aromatizante 3-acetil-2,5-dimetiltiofeno que já se encontravam no mercado antes da entrada em vigor do presente regulamento.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É recusada a autorização da substância 3-acetil-2,5-dimetiltiofeno como aditivo na alimentação animal.

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

Artigo 2.º

As existências da substância 3-acetil-2,5-dimetiltiofeno e as pré-misturas que a contiverem devem ser retiradas do mercado o mais rapidamente possível e, o mais tardar, em 11 de outubro de 2013. Os alimentos compostos para animais contendo a substância 3-acetil-2,5-dimetiltiofeno produzidos antes da data de entrada em vigor do presente regulamento podem ser utilizados até ao esgotamento das existências e, o mais tardar, em 11 de outubro de 2013.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 21 de agosto de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO
