# REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 796/2013 DELLA COMMISSIONE

## del 21 agosto 2013

## relativo al diniego di autorizzazione della sostanza 3-acetyl-2,5-dimethylthiophene come additivo per mangimi

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale [1], in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'impiego nell'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio o il diniego di tale autorizzazione. L'articolo 10 del summenzionato regolamento contempla il riesame degli additivi autorizzati in forza della direttiva 70/524/CEE del Consiglio [2].

(2) La sostanza 3-acetyl-2,5-dimethylthiophene era stata autorizzata a tempo indeterminato a norma della direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, appartenente al gruppo «Sostanze aromatizzanti e stimolanti dell'appetito. Tutti i prodotti naturali e i prodotti sintetici corrispondenti». Successivamente la suddetta sostanza era stata iscritta nel registro degli additivi per mangimi dell'Unione europea come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003, con il numero CAS 2530-10-1 ed il numero Flavis 15.024.

(3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di riesame del preparato come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi organolettici» e nel gruppo funzionale «composti aromatizzanti». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(4) La sostanza 3-acetyl-2,5-dimethylthiophene figurava inoltre nell'elenco delle sostanze aromatizzanti di cui all'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE [3], come sostanza aromatizzante in fase di valutazione per la quale occorreva trasmettere dati scientifici supplementari. Tali dati sono stati trasmessi.

(5) Nel suo parere del 15 maggio 2013 [4] sull'uso della sostanza in questione come aromatizzante per alimenti, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ha concluso che la sostanza è mutagena in vitro e in vivo e che il suo impiego come sostanza aromatizzante negli alimenti presenta rischi per la sicurezza.

(6) Dalla suddetta valutazione risulta inoltre che la sostanza 3-acetyl-2,5-dimethylthiophene può essere mutagena anche per gli animali che assumono mangimi in cui è presente come additivo organolettico. Di conseguenza non è stato possibile stabilire che la sostanza sia priva di effetti dannosi per la salute degli animali se impiegata come additivo per mangimi alle condizioni d'impiego proposte.

(7) Non sono quindi soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. L'autorizzazione della sostanza 3-acetyl-2,5-dimethylthiophene come additivo per mangimi deve pertanto essere negata.

(8) La sostanza 3-acetyl-2,5-dimethylthiophene deve essere ritirata dal mercato il più rapidamente possibile, in quanto può presentare un rischio per la salute degli animali qualora ne venga proseguito l'impiego come additivo per mangimi.

(9) Per motivi pratici occorre prevedere un periodo transitorio per affrontare la questione delle scorte di mangimi contenenti la sostanza aromatizzante 3-acetyl-2,5-dimethylthiophene già presenti sul mercato prima dell'entrata in vigore del presente regolamento.

(10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'autorizzazione della sostanza 3-acetyl-2,5-dimethylthiophene come additivo per l'alimentazione animale è negata.

[1] GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.
[2] GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.
[3] GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34.
[4] The EFSA Journal 2013; 11(5):3227.

*Articolo 2*

Le scorte di 3-acetyl-2,5-dimethylthiophene e delle premiscele che lo contengono sono ritirate dal mercato al più presto, entro l'11 ottobre 2013. I mangimi composti contenenti la sostanza 3-acetyl-2,5-dimethylthiophene e prodotti prima dell'entrata in vigore del presente regolamento possono essere utilizzati fino a esaurimento delle scorte e non oltre l'11 ottobre 2013.

*Articolo 3*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 21 agosto 2013

*Per la Commissione*
*Il presidente*
José Manuel BARROSO