

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 796/2013 DE LA COMISIÓN

de 21 de agosto de 2013

relativo a la denegación de autorización de la sustancia 3-acetil-2,5-dimetiltiofeno como aditivo para piensos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para conceder o denegar dicha autorización. El artículo 10 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) La sustancia 3-acetil-2,5-dimetiltiofeno fue autorizada, sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, como aditivo en piensos para todas las especies animales como parte del grupo «sustancias aromatizantes y saborizantes: todos los productos naturales y los productos sintéticos correspondientes». Posteriormente, esta sustancia se incluyó en el Registro de Aditivos para Alimentación Animal de la Unión Europea como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, con el número CAS 2530-10-1 y el número FLAVIS 15.024.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003, leído en relación con el artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen de esta sustancia como aditivo en piensos para todas las especies animales, en la que se pedía que el aditivo se clasificara en la categoría de los «aditivos organolépticos» y en el grupo funcional «compuestos aromatizantes». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del citado Reglamento.
- (4) La sustancia 3-acetil-2,5-dimetiltiofeno también se incluyó en la lista de sustancias aromatizantes del anexo I, parte A, del Reglamento (CE) n° 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n° 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) n° 2232/96 y (CE) n° 110/2008 y la Directiva

2000/13/CE <sup>(3)</sup>, como sustancia aromatizante en proceso de evaluación en relación con la cual debían presentarse datos científicos adicionales. Se han presentado esos datos.

- (5) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»), en su dictamen de 15 de mayo de 2013 <sup>(4)</sup> sobre el uso de esta sustancia como aromatizante en alimentos, concluyó que se trata de una sustancia mutagénica *in vitro* e *in vivo* y que su uso como aromatizante en alimentos plantea un problema de seguridad.
- (6) Según esta evaluación, es muy probable que la sustancia 3-acetil-2,5-dimetiltiofeno también sea mutagénica en el caso de los animales que consumen piensos que la contienen como aditivo organoléptico. Por consiguiente, no ha quedado demostrado que la sustancia en cuestión no tenga efectos adversos en la salud de los animales cuando se utiliza como aditivo para piensos en las condiciones de uso propuestas.
- (7) Por tanto, no se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. Así pues, debe denegarse la autorización de la sustancia 3-acetil-2,5-dimetiltiofeno como aditivo para piensos.
- (8) Dado que la sustancia 3-acetil-2,5-dimetiltiofeno, si sigue utilizándose como aditivo para piensos puede causar un riesgo para la salud de los animales, debe ser retirada del mercado lo antes posible.
- (9) Teniendo en cuenta razones prácticas, debe establecerse un período transitorio para manejar la situación relativa a las existencias actuales de piensos que contienen la sustancia aromatizante 3-acetil-2,5-dimetiltiofeno y que ya están en el mercado, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## Artículo 1

Se deniega la autorización de la sustancia 3-acetil-2,5-dimetiltiofeno como aditivo en la alimentación animal.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 354 de 31.12.2008, p. 34.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2013), 11(5):3227.

*Artículo 2*

Las existencias actuales de la sustancia 3-acetil-2,5-dimetiltiofeno y de premezclas que la contengan serán retiradas del mercado lo antes posible y, a más tardar, el 11 de octubre de 2013. Los piensos compuestos que contengan la sustancia 3-acetil-2,5-dimetiltiofeno antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento podrán ser utilizados hasta que se agoten las existencias y, a más tardar, el 11 de octubre de 2013.

*Artículo 3*

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 21 de agosto de 2013.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
José Manuel BARROSO

---