

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/654 НА КОМИСИЯТА**от 20 април 2022 година****за разрешаване на употребата на бутил хидроксанизол като фуражна добавка за котки****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 и член 10, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. По-конкретно в член 10, параграф 2 във връзка с член 10, параграф 7 от посочения регламент се предвиждат специални процедури за повторната оценка на добавките, разрешени съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ⁽²⁾ и Директива 82/471/ЕИО на Съвета ⁽³⁾.
- (2) С Директива 70/524/ЕИО на Съвета беше разрешена безсрочната употреба на бутил хидроксанизол като фуражна добавка за всички видове животни. Посочената добавка впоследствие беше вписана в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент беше подадено заявление за извършване на повторна оценка на бутил хидроксанизол като фуражна добавка за всички видове животни. По-късно заявителят оттегли заявлението по отношение на употребата при котки, след като на 12 ноември 2019 г. ЕОБХ прие неблагоприятно становище ⁽⁴⁾ относно безопасността на добавката, когато се употребява при котки. Повторната оценка на бутил хидроксанизол доведе до разрешаването му като фуражна добавка за всички видове животни с изключение на котки с Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1399 на Комисията ⁽⁵⁾.
- (4) Съгласно член 10, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 трябва да се приеме регламент за изтегляне от пазара на фуражните добавки, за които не е подадено заявление в съответствие с член 10, параграфи 2 и 7 от посочения регламент преди определения в посочените разпоредби краен срок, или за които заявлението е било подадено, но впоследствие оттеглено.
- (5) Тъй като заявителят оттегли заявлението по отношение на употребата при котки, бутил хидроксанизол (Е 320) следва да бъде изтеглен от пазара като фуражна добавка за котки.
- (6) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено ново заявление за разрешаване на употребата на бутил хидроксанизол като фуражна добавка за котки, която да бъде класифицирана в категорията „технологични добавки“ и във функционалната група „антиоксиданти“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).

⁽³⁾ Директива 82/471/ЕИО на Съвета от 30 юни 1982 г. относно някои продукти, използвани при храненето на животните (ОВ L 213, 21.7.1982 г., стр. 8).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2019;17(12):5913.

⁽⁵⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1399 на Комисията от 5 октомври 2020 г. за разрешаване на употребата на бутил хидроксанизол като фуражна добавка за всички видове животни с изключение на котки (ОВ L 324, 6.10.2020 г., стр. 29).

- (7) В становището си от 23 юни 2021 г. ⁽⁶⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба бутил хидроксанизол не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Освен това той стигна до заключението, че добавката следва да се счита за дразнител на кожата и очите и потенциален кожен сенсibiliзатор. Поради това Комисията счита, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката. Органът стигна също така до заключението, че не се изискват проучвания за доказване на ефикасността на бутил хидроксанизол като антиоксидант във фуражи за котка, тъй като е разрешена употребата му като антиоксидант в храни при сходни нива. Освен това той провери доклада относно методите за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (8) При оценката на бутил хидроксанизол беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на бутил хидроксанизол следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.
- (9) Тъй като бутил хидроксанизол като фуражна добавка за котки може да получи ново разрешение едновременно с приемането на мярка, изискваща изтегляне от пазара на добавката при предишните условия на разрешението в съответствие с член 10, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, такова изтегляне от пазара не следва да възпрепятства ефективното прилагане на новото разрешение. Условията на новото разрешение се различават от предишните по-специално по това, че предвиждат по-точно описание на добавката и съответните методи за анализ, нов идентификационен номер на добавката и други разпоредби, свързани с упътването за употреба и безопасността на потребителите за добавката и съответния премикс.
- (10) Тъй като няма причини, свързани с безопасността, които да изискват незабавното изтегляне от пазара на бутил хидроксанизол като фуражна добавка за котки при предишните условия на разрешението, е целесъобразно на заинтересованите страни да бъде предоставен ограничен преходен период, през който съществуващите запаси от бутил хидроксанизол като фуражна добавка за котки, премикси, фуражни суровини и комбинирани фуражи, произведени с посочената добавка, могат да бъдат изчерпани, за да се спазят новите изисквания, произтичащи от разрешението.
- (11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категория „технологични добавки“ и към функционална група „антиоксиданти“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Изтегляне от пазара

Бутил хидроксанизол (Е 320) се изтегля от пазара като фуражна добавка за котки, доколкото не отговаря на условията, определени в посоченото в член 1 разрешение.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2021;19(7):6714.

Член 3

Преходни мерки във връзка с изтеглянето от пазара

1. Бутил хидроксианизол като фуражна добавка за котки и съдържащите го премикси, които са произведени и етикетирани преди 11 ноември 2022 г. в съответствие с правилата, приложими преди 11 май 2022 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.
2. Предназначените за котки комбинирани фуражи и фуражни суровини, които съдържат бутил хидроксианизол и са произведени и етикетирани преди 11 май 2023 г. в съответствие с правилата, приложими преди 11 май 2022 г., може да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съществуващите запаси.

Член 4

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 20 април 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Химична формула, описание, методи за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „технологични добавки“. Функционална група: антиоксиданти								
1b320	Бутил хидроксианизол	Състав на добавката Бутил хидроксианизол (БХА) (≥ 98,5 %) Восъчноподобно вещество Характеристика на активното вещество Смес от: — 2-терт-бутил-4-хидроксианизол — 3-терт-бутил-4-хидроксианизол (≥ 85 %) CAS №: 25013-16-5 C₁₁H₁₆O₂ Метод за анализ ⁽¹⁾ За количественото определяне на БХА във фуражната добавка: — газова хроматография, съчетана с пламъчно-йонизационна детекция (GC-FID) (FCC7 метод)	Котки	-	-	150	1. Вупътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията за съхранение. 2. БХА може да се употребява в комбинация с бутил хидрокситолуен (БХТ) в количество до 150 mg от сместа/kg пълноценен фураж. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително средства за дихателна защита и защита на кожата и очите.	11 май 2032 г.

		За количественото определяне на БХА във премиксите и фуражите: — високоефективна течна хроматография с обърнати фази, съчетана с ултравиолетова детекция с диодна матрица (RP-HPLC-UV-DAD, 285 nm).						
(¹) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports								