

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/654**ze dne 20. dubna 2022****o povolení butylovaného hydroxyanisolu jako doplňkové látky pro kočky****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 a čl. 10 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Konkrétně čl. 10 odst. 2 ve spojení s čl. 10 odst. 7 uvedeného nařízení stanoví zvláštní postupy přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾ a směrnice Rady 82/471/EHS ⁽³⁾.
- (2) Butylovaný hydroxyanisol byl povolen bez časového omezení jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat v souladu se směrnicí 70/524/EHS. Tato doplňková látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsána do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení butylovaného hydroxyanisolu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Žadatel později žádost stáhl, pokud jde o kočky, jelikož úřad EFSA přijal dne 12. listopadu 2019 ⁽⁴⁾ nepříznivé stanovisko k bezpečnosti doplňkové látky pro použití u koček. Na základě přehodnocení butylovaného hydroxyanisolu byl přípravek prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/1399 ⁽⁵⁾ povolen jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat s výjimkou koček.
- (4) Ustanovení čl. 10 odst. 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 požaduje, aby bylo přijato nařízení, kterým se stáhnou z trhu doplňkové látky, pro které nebyla podána žádná žádost v souladu s čl. 10 odst. 2 a 7 uvedeného nařízení ve lhůtě stanovené v uvedených ustanoveních nebo pro něž byla žádost podána, ale následně stažena.
- (5) Vzhledem k tomu, že žadatel stáhl žádost týkající se koček, měl by být butylovaný hydroxyanisol (E 320) jako doplňková látka pro kočky stažen z trhu.
- (6) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána nová žádost o povolení butylovaného hydroxyanisolu jako doplňkové látky pro kočky se zařazením do kategorie „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „antioxidanty“. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Směrnice Rady 82/471/EHS ze dne 30. června 1982 o určitých produktech používaných ve výživě zvířat (Úř. věst. L 213, 21.7.1982, s. 8).

⁽⁴⁾ The EFSA Journal (2019); 17(12):5913.

⁽⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1399 ze dne 5. října 2020 o povolení butylovaného hydroxyanisolu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat s výjimkou koček (Úř. věst. L 324, 6.10.2020, s. 29).

- (7) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 23. června 2021 ⁽⁶⁾ dospěl k závěru, že za navrhovaných podmínek použití nemá butylovaný hydroxyanisol nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Dospěl rovněž k závěru, že uvedená doplňková látka by měla být považována za látku dráždivou pro kůži a oči a látku potenciálně senzibilizující kůži. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky. Úřad rovněž dospěl k závěru, že jelikož butylovaný hydroxyanisol je povolen jako antioxidant pro použití v potravinách na srovnatelných úrovních použití, nevyžadují se žádné studie k prokázání účinnosti butylovaného hydroxyanisolu jako antioxidantu v krmivech pro kočky. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidávané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (8) Posouzení butylovaného hydroxyanisolu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání butylovaného hydroxyanisolu by proto mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (9) Vzhledem k tomu, že je butylovaný hydroxyanisol jako doplňková látka pro kočky připraven k novému povolení současně s přijetím opatření, které vyžaduje, aby byla doplňková látka za předchozích podmínek povolení stažena z trhu v souladu s čl. 10 odst. 5 nařízení (ES) č. 1831/2003, nemělo by toto stažení z trhu bránit účinnému uplatňování nového povolení. Podmínky nového povolení se od předchozích povolení liší zejména v tom, že stanoví konkrétnější popis doplňkové látky a související metody analýzy, nové identifikační číslo doplňkové látky a další ustanovení týkající se návodu k použití a bezpečnosti uživatelů pro dotčenou doplňkovou látku a premix.
- (10) Vzhledem k tomu, že neexistuje žádný bezpečnostní důvod vyžadující, aby byl butylovaný hydroxyanisol jako doplňková látka pro kočky za předchozích podmínek povolení okamžitě stažen z trhu, je vhodné stanovit omezené přechodné období, během něhož mohou zúčastněné strany spotřebovat stávající zásoby butylovaného hydroxyanisolu jako doplňkové látky pro kočky, premixy, krmné suroviny a krmné směsi, které jsou z uvedené doplňkové látky vyrobené, aby bylo možné splnit nové požadavky vyplývající z povolení.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „antioxidanty“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Stažení z trhu

Butylovaný hydroxyanisol (E 320) jako doplňková látka pro kočky musí být stažen z trhu, pokud nesplňuje podmínky stanovené v povolení uvedeném v článku 1.

⁽⁶⁾ The EFSA Journal (2021); 19(7):6714.

*Článek 3***Přechodná opatření týkající se stažení z trhu**

1. Butylovaný hydroxyanisol jako doplňková látka pro kočky a premixy obsahující tuto látku, vyrobené a označené přede dnem 11. listopadu 2022 v souladu s pravidly platnými přede dnem 11. května 2022, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny určené pro kočky obsahující butylovaný hydroxyanisol, vyrobené a označené přede dnem 11. května 2023 v souladu s pravidly platnými přede dnem 11. května 2022, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

*Článek 4***Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20. dubna 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identi- kační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis, analytické metody	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: antioxidanty								
1b320	Butylovaný hydroxyanisol	Složení doplňkové látky Butylovaný hydroxyanisol (BHA) (≥ 98,5 %) Voskovitá pevná forma Charakteristika účinné látky Směs: — 2-terc-butyl-4-hydroxyanisolu — 3-terc-butyl-4-hydroxyanisolu (≥ 85 %) CAS: 25013-16-5 C₁₁H₁₆O₂ Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro kvantifikaci BHA v doplňkové látce: — plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí (GC-FID) (metoda FCC7)	Kočky	—	—	150	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování. 2. BHA lze používat v kombinaci s butylhydroxytoluenem (BHT) v množství maximálně 150 mg směsi/kg kompletního krmiva. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit pří- padná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika ne- lze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a pre- mixy používat s vhodnými osob- ními ochrannými prostředky, včetně ochrany kůže, očí a dýcha- cích cest.	11. května 2032

		Pro kvantifikaci BHA v premixech a krmivech: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s UV detektorem diodového pole (RP-HPLC-UV-DAD, 285 nm)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>