

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/654
af 20. april 2022
om godkendelse af butylhydroxyanisol som tilsætningsstof til foder til katte
(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og artikel 10, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser. Især forordningens artikel 10, stk. 2, sammenholdt med artikel 10, stk. 7, foreskriver særlige procedurer for revurdering af tilsætningsstoffer, der er tilladt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾ og 82/471/EØF ⁽³⁾.
- (2) Butylhydroxyanisol blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. Dette tilsætningsstof blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) I henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med artikel 7 i samme forordning, er der indgivet en ansøgning om en ny vurdering af butylhydroxyanisol som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. Ansøgeren har senere trukket sin ansøgning vedrørende katte tilbage, fordi EFSA den 12. november 2019 ⁽⁴⁾ vedtog en ugunstig udtalelse om sikkerheden ved tilsætningsstoffet til katte. Revurderingen af butylhydroxyanisol resulterede i, at stoffet blev godkendt som fodertilsætningsstof til alle dyrearter undtagen katte ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1399 ⁽⁵⁾.
- (4) I henhold til artikel 10, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1831/2003 skal der vedtages en forordning om tilbagetrækning fra markedet af fodertilsætningsstoffer, for hvilke der ikke er indgivet nogen ansøgning i henhold til artikel 10, stk. 2 og 7, i nævnte forordning inden udløbet af den frist, der er fastsat i nævnte bestemmelser, eller for hvilke der er indgivet en ansøgning, men som efterfølgende er trukket tilbage.
- (5) Da ansøgeren har trukket ansøgningen vedrørende katte tilbage, bør butylhydroxyanisol (E 320) trækkes tilbage fra markedet som fodertilsætningsstof til katte.
- (6) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ny ansøgning om godkendelse af butylhydroxyanisol som fodertilsætningsstof til katte, der skal klassificeres i kategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »antioxidanter«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Rådets direktiv 82/471/EØF af 30. juni 1982 om visse produkter, der anvendes i foderstoffer (EFT L 213 af 21.7.1982, s. 8).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2019);17(12):5913.

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1399 af 5. oktober 2020 om godkendelse af butylhydroxyanisol som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter undtagen katte (EUT L 324 af 6.10.2020, s. 29).

- (7) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 23. juni 2021 ⁽⁶⁾, at butylhydroxyanisol under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, på forbrugersikkerheden eller på miljøet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet bør betragtes som hud- og øjenirriterende samt som potentielt hudsensibiliserende stof. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet. Endvidere konkluderede autoriteten, at ingen undersøgelser er nødsaget til at bevise butylhydroxyanisols effektivitet som antioxidant i foder til katte, da butylhydroxyanisol er godkendt som antioxidant til brug i fødevarer på sammenlignelige anvendelsesniveauer. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (8) Vurderingen af butylhydroxyanisol viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af butylhydroxyanisol bør derfor godkendes som angivet i bilaget til nærværende forordning.
- (9) Da butylhydroxyanisol som fodertilsætningsstof til katte er klar til at blive godkendt samtidig med vedtagelsen af en foranstaltning, der kræver tilbagetrækning fra markedet af tilsætningsstoffet under de tidligere godkendelsesbetingelser, jf. artikel 10, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1831/2003, bør en sådan tilbagetrækning fra markedet ikke hindre en effektiv anvendelse af den nye godkendelse. Betingelserne for den nye godkendelse adskiller sig navnlig fra de tidligere, idet de indeholder en mere specifik beskrivelse af tilsætningsstoffet og de tilhørende analysemetoder, et nyt identifikationsnummer for tilsætningsstoffet og andre bestemmelser vedrørende brugsvejledningen og brugernes sikkerhed for det pågældende tilsætningsstof og forblandingen.
- (10) Da der ikke er nogen sikkerhedsgrunde, der kræver øjeblikkelig tilbagetrækning fra markedet af butylhydroxyanisol som fodertilsætningsstof til katte under de tidligere godkendelsesbetingelser, bør der indrømmes en begrænset overgangsperiode for interesserede parter, inden for hvilken eksisterende lagre af butylhydroxyanisol som fodertilsætningsstof til katte, forblandinger, fodermidler og foderblandinger fremstillet med dette tilsætningsstof kan bruges op for at opfylde de nye krav, der følger af godkendelsen.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »antioxidanter«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Tilbagetrækning fra markedet

Butylhydroxyanisol (E 320) trækkes tilbage fra markedet som fodertilsætningsstof til katte, hvis det ikke opfylder betingelserne i den godkendelse, der er omhandlet i artikel 1.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (2021);19(7):6714.

*Artikel 3***Overgangsforanstaltninger vedrørende tilbagetrækning fra markedet**

1. Butylhydroxyanisol som fodertilsætningsstof til katte og forblandinger, der indeholder det, som er produceret og mærket før den 11. november 2022 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 11. maj 2022, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler til katte, der indeholder butylhydroxyanisol, og som er produceret og mærket før den 11. maj 2023 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 11. maj 2022, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

*Artikel 4***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. april 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetoder	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: antioxidant								
1b320	Butylhydroxyanisol	Tilsætningsstoffets sammensætning Butylhydroxyanisol (BHA) (≥ 98,5 %) Voksholdig fast form Aktivstoffets karakteristika Blanding af: — 2-tert-butyl-4-hydroxyanisol — 3-tert-butyl-4-hydroxyanisol (≥ 85 %) CAS-nr.: 25013-16-5 C₁₁H₁₆O₂ Analysemetode ⁽¹⁾ Til kvantificering af BHA i fodertilsætningsstoffet: — Gaskromatografi kombineret med flammeioniseringsdetektor, GC-FID (FCC7-metoden).	Katte	-	-	150	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagingsbetingelserne. 2. BHA kan anvendes i kombination med butylhydroxyanisol (BHT) og udgøre op til 150 mg af blandingen pr. kg fuldfoder. 3. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og øjebeskyttelse samt åndedrætsværn.	11. maj 2032

		Til kvantificering af BHA i forblandinger og foderstoffer: — Omvendt fase-højtryksvæskeskromatografi i kombination med ultraviolet diodearray-detektering (RP-HPLC-DAD, 285 nm).						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.