

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/654 DER KOMMISSION
vom 20. April 2022
zur Zulassung von Butylhydroxyanisol als Zusatzstoff in Futtermitteln für Katzen
(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2 und Artikel 10 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Insbesondere Artikel 10 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 10 Absatz 7 der genannten Verordnung sieht spezifische Verfahren zur Neubewertung von Zusatzstoffen vor, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG ⁽²⁾ des Rates und der Richtlinie 82/471/EWG ⁽³⁾ des Rates zugelassen wurden.
- (2) Butylhydroxyanisol wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG für unbegrenzte Zeit als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen. In der Folge wurde dieser Zusatzstoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung von Butylhydroxyanisol als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt. Später wurde der Antrag in Bezug auf Katzen durch den Antragsteller zurückgezogen, da die EFSA am 12. November 2019 ⁽⁴⁾ ein nicht befürwortendes Gutachten zur Sicherheit des Zusatzstoffs bei Katzen angenommen hatte. Die Neubewertung von Butylhydroxyanisol führte zu dessen Zulassung als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten außer Katzen durch die Durchführungsverordnung (EU) 2020/1399 der Kommission ⁽⁵⁾.
- (4) Gemäß Artikel 10 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist eine Verordnung zu erlassen, um Futtermittelzusatzstoffe vom Markt zu nehmen, für die vor Ablauf der in jenen Bestimmungen festgelegten Frist kein Antrag gemäß Artikel 10 Absätze 2 und 7 der genannten Verordnung gestellt wurde oder für die ein Antrag gestellt, aber später zurückgezogen wurde.
- (5) Da der Antragsteller den Antrag in Bezug auf Katzen zurückgezogen hat, sollte Butylhydroxyanisol (E 320) als Futtermittelzusatzstoff für Katzen vom Markt genommen werden.
- (6) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein neuer Antrag auf Zulassung für Butylhydroxyanisol als Futtermittelzusatzstoff für Katzen mit Einordnung in die Kategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Antioxidationsmittel“ gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

⁽³⁾ Richtlinie 82/471/EWG des Rates vom 30. Juni 1982 über bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung (ABl. L 213 vom 21.7.1982, S. 8).

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

⁽⁵⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2020/1399 der Kommission vom 5. Oktober 2020 zur Zulassung von Butylhydroxyanisol als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten außer Katzen (ABl. L 324 vom 6.10.2020, S. 29).

- (7) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 23. Juni 2021 ⁽⁶⁾ zu dem Schluss, dass Butylhydroxyanisol unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als haut- und augenreizend und als potenzielles Hautallergen zu betrachten ist. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde schlussfolgerte außerdem, dass keine Studien zum Nachweis der Wirksamkeit von Butylhydroxyanisol als Antioxidationsmittel im Futter von Katzen erforderlich sind, da Butylhydroxyanisol als Antioxidationsmittel zur Verwendung in Lebensmitteln in vergleichbaren Verwendungsmengen zugelassen ist. Sie hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (8) Die Bewertung von Butylhydroxyanisol hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung von Butylhydroxyanisol gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (9) Da die Voraussetzungen für eine Neuzulassung von Butylhydroxyanisol als Futtermittelzusatzstoff für Katzen erfüllt sind und gleichzeitig der Erlass einer Maßnahme erforderlich ist, um den Zusatzstoff unter den bisherigen Zulassungsbedingungen gemäß Artikel 10 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vom Markt zu nehmen, sollte eine solche Rücknahme vom Markt die wirksame Anwendung der neuen Zulassung nicht verhindern. Die Bedingungen der Neuzulassung unterscheiden sich von den bisherigen, insbesondere insofern, als dass sie eine genauere Beschreibung des Zusatzstoffs und die damit verbundenen Analysemethoden, eine neue Kennnummer des Zusatzstoffs und andere Bestimmungen über die Gebrauchsanweisung und die Sicherheit der Anwender im Umgang mit dem betreffenden Zusatzstoff und der betreffenden Vormischung vorsehen.
- (10) Da es keine Sicherheitsbedenken gibt, die die sofortige Rücknahme von Butylhydroxyanisol als Futtermittelzusatzstoff für Katzen unter den bisherigen Zulassungsbedingungen vom Markt erfordern, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, in welcher vorhandene Bestände von Butylhydroxyanisol als Futtermittelzusatzstoff für Katzen sowie Vormischungen, Einzelfutter- und Mischfuttermittel, denen der Zusatzstoff bei der Herstellung zugesetzt wurde, aufgebraucht werden können, um die neuen Anforderungen zu erfüllen, die sich aus der Zulassung ergeben.
- (11) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Der im Anhang genannte Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Antioxidationsmittel“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Rücknahme vom Markt

Butylhydroxyanisol (E 320) wird, sofern es die Zulassungsbedingungen gemäß Artikel 1 nicht erfüllt, als Futtermittelzusatzstoff für Katzen vom Markt genommen.

⁽⁶⁾ The EFSA Journal 2021;19(7):6714.

*Artikel 3***Übergangsmaßnahmen für die Rücknahme vom Markt**

- (1) Butylhydroxyanisol als Futtermittelzusatzstoff für Katzen und die diesen enthaltenden Vormischungen, die vor dem 11. November 2022 gemäß den vor dem 11. Mai 2022 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Für Katzen bestimmte Mischfuttermittel und Einzelfuttermittel, die Butylhydroxyanisol enthalten, die vor dem 11. Mai 2023 gemäß den vor dem 11. Mai 2022 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

*Artikel 4***Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 20. April 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnum- mer des Zusatzst- offs	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethoden	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestge- halt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Antioxidationsmittel								
1b320	Butylhydroxyani- sol	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Butylhydroxyanisol (BHA) (≥ 98,5 %) Wachsartige, feste Form <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Mischung aus: — 2-tert-Butyl-4-hydroxyanisol — 3-tert-Butyl-4-hydroxyanisol (≥ 85 %) CAS-Nr.: 25013-16-5 C₁₁H₁₆O₂ <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Zur Quantifizierung von BHA im Futtermittelzusatzstoff: — Gas-Chromatografie gekoppelt mit Flam- menionisationsdetektion (GC-FID) (FCC7-Methode)	Katzen	-	-	150	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen anzugeben. 2. BHA kann in Verbindung mit Butylhydroxytoluol (BHT) bis zu einem Gehalt von 150 mg Mischung/kg Alleinfuttermittel verwendet werden. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und von Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Haut-, Augen- und Atemschutz, zu verwenden.	11. Mai 2032

		Zur Quantifizierung von BHA in Vormischungen und Futtermitteln: — Umkehrphasen-Hochleistungsflüssig- keitschromatografie gekoppelt mit UV-/ Diodenarray-Detektion (RP-HPLC-UV/ DAD, 285 nm)						
⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports								