

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/654 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Απριλίου 2022

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της βουτυλυδροξυανισόλης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γάτες

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2 και το άρθρο 10 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας. Ειδικότερα, το άρθρο 10 παράγραφος 2, σε συνδυασμό με το άρθρο 10 παράγραφος 7, του εν λόγω κανονισμού προβλέπει ειδικές διαδικασίες για την επαναξιολόγηση πρόσθετων υλών που εγκρίνονται δυνάμει της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾ και της οδηγίας 82/471/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽³⁾.
- (2) Η βουτυλυδροξυανισόλη αδειοδοτήθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου. Στη συνέχεια η εν λόγω πρόσθετη ύλη καταχωρίστηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση της βουτυλυδροξυανισόλης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Στη συνέχεια, ο αιτών απέσυρε την αίτηση όσον αφορά τις γάτες, λόγω της έκδοσης, από την EFSA, στις 12 Νοεμβρίου 2019 ⁽⁴⁾, μη ευνοϊκής γνώμης σχετικά με την ασφάλεια της εν λόγω πρόσθετης ύλης για τις γάτες. Η επαναξιολόγηση της βουτυλυδροξυανισόλης είχε ως αποτέλεσμα τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη εκτός από τις γάτες, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/1399 της Επιτροπής ⁽⁵⁾.
- (4) Το άρθρο 10 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 απαιτεί την έκδοση κανονισμού για την απόσυρση, από την αγορά, των πρόσθετων υλών ζωοτροφών για τις οποίες δεν υποβλήθηκε αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφοι 2 και 7 του εν λόγω κανονισμού πριν από τη λήξη της προθεσμίας που ορίζεται στις εν λόγω διατάξεις, ή για τις οποίες υποβλήθηκε αίτηση που στη συνέχεια αποσύρθηκε.
- (5) Δεδομένου ότι ο αιτών απέσυρε την αίτηση όσον αφορά τις γάτες, η βουτυλυδροξυανισόλη (E 320) θα πρέπει να αποσυρθεί από την αγορά ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για γάτες.
- (6) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε νέα αίτηση για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της βουτυλυδροξυανισόλης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τις γάτες, προς ταξινόμηση στην κατηγορία «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αντιοξειδωτικά». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).

⁽³⁾ Οδηγία 82/471/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1982, σχετικά με ορισμένα προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 213 της 21.7.1982, σ. 8).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019·17(12):5913.

⁽⁵⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1399 της Επιτροπής, της 5ης Οκτωβρίου 2020, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της βουτυλυδροξυανισόλης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη εκτός από τις γάτες (ΕΕ L 324 της 6.10.2020, σ. 29).

- (7) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνωμοδότηση που εξέδωσε στις 23 Ιουνίου 2021 ^(*), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η βουτυλδροξυανισόλη δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη θα πρέπει να θεωρείται ερεθιστική για το δέρμα και τους οφθαλμούς, και δυνάμει ευαισθητοποιητική για το δέρμα. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι, δεδομένου ότι η βουτυλδροξυανισόλη επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως αντιοξειδωτικό σε τρόφιμα σε συγκρίσιμα επίπεδα χρήσης, δεν απαιτούνται μελέτες για να καταδειχθεί η αποτελεσματικότητά της ως αντιοξειδωτικού σε ζωοτροφές για γάτες. Επιπλέον, η Αρχή επαλήθευσε την έκθεση όσον αφορά τις μεθόδους ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (8) Από την αξιολόγηση της βουτυλδροξυανισόλης διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας οι οποίοι προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της βουτυλδροξυανισόλης, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (9) Δεδομένου ότι η βουτυλδροξυανισόλη είναι έτοιμη να λάβει νέα άδεια ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για γάτες ταυτόχρονα με τη θέσπιση μέτρου που απαιτεί την απόσυρση της εν λόγω πρόσθετης ύλης από την αγορά υπό τους προηγούμενους όρους χορήγησης άδειας σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, η εν λόγω απόσυρση από την αγορά δεν θα πρέπει να εμποδίζει την αποτελεσματική εφαρμογή της νέας άδειας. Οι όροι της νέας χορήγησης άδειας διαφέρουν από τους προηγούμενους, ιδίως ως προς το ότι προβλέπουν πιο συγκεκριμένη περιγραφή της πρόσθετης ύλης και των σχετικών μεθόδων ανάλυσης, νέο αριθμό ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης και άλλες διατάξεις σχετικά με τις οδηγίες χρήσης και την ασφάλεια των χρηστών για την εν λόγω πρόσθετη ύλη και τα οικεία προμείγματα.
- (10) Δεδομένου ότι δεν υπάρχει λόγος ασφάλειας που να απαιτεί την άμεση απόσυρση της βουτυλδροξυανισόλης από την αγορά ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γάτες υπό τους προηγούμενους όρους χορήγησης άδειας, είναι σκόπιμο να επιτραπεί περιορισμένη μεταβατική περίοδος για τα ενδιαφερόμενα μέρη, εντός της οποίας να μπορέσουν να εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα βουτυλδροξυανισόλης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γάτες, και προμειγμάτων, πρώτων υλών ζωοτροφών και σύνθετων ζωοτροφών που παράγονται με την εν λόγω πρόσθετη ύλη, προκειμένου να πληρούνται οι νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την άδεια.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αντιοξειδωτικά», ως πρόσθετης ύλης στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Απόσυρση από την αγορά

Η βουτυλδροξυανισόλη (Ε 320) αποσύρεται από την αγορά ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για γάτες στον βαθμό που δεν πληροί τους όρους που καθορίζονται στην άδεια που αναφέρεται στο άρθρο 1.

^(*) EFSA Journal 2021;19(7):6714.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα σχετικά με την απόσυρση από την αγορά

1. Η βουτυλδροξυανισόλη ως πρόσδετη ύλη ζωοτροφών για γάτες, και τα προμείγματα που την περιέχουν, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 11 Νοεμβρίου 2022, σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 11 Μαΐου 2022, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.
2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που προορίζονται για γάτες και περιέχουν βουτυλδροξυανισόλη, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 11 Μαΐου 2023, σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 11 Μαΐου 2022, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Απριλίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδοι ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικό-τητα	Μέγιστη περιεκτικό-τητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία: Τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αντιοξειδωτικά

1b320	Βουτυλδροξυανισόλη	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Βουτυλδροξυανισόλη (BHA) ($\geq 98,5 \%$) Κηρώδης στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Μείγμα: — 2-tert-βουτυλ-4-υδροξυανισόλης — 3-tert-βουτυλ-4-υδροξυανισόλης ($\geq 85 \%$) Αριθ. CAS: 25013-16-5 $C_{11}H_{16}O_2$ Μέθοδος ανάλυσης (1) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της BHA στην πρόσθετη ύλη ζωτροφών: — αεριοχρωματογραφία σε συνδυασμό με ανίχνευση ιονισμού φλόγας (GC-FID) (μέθοδος FCC7)	Γάτες	—	—	150	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμειγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης. 2. Η BHA μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το βουτυλδροξυτολουόλιο (BHT) σε αναλογία έως 150 mg μείγματος/kg πλήρους ζωτροφής. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από τη χρήση της. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων και μέσων προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	11 Μαΐου 2032
-------	--------------------	--	-------	---	---	-----	--	---------------

		Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ΒΗΑ στα προμείγματα και τις ζωοτροφές: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης σε συνδυασμό με ανίχνευση υπεριώδους με συστοιχία διόδων (RP-HPLC-UV-DAD, 285 nm)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.