

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/654,**20. aprill 2022,****millega antakse luba kasutada butüülhüdroksüanisooli kasside söödalisisandina****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötares kasutatavate söödalisisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2 ja artikli 10 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatavate söödalisisandite taotlemise nõuded ning sellise loa andmise alused ja kord. Kõnealuse määruse artikli 10 lõikega 2 koostoimes määruse artikli 10 lõikega 7 on ette nähtud erikord nõukogu direktiivide 70/524/EMÜ ⁽²⁾ ja 82/471/EMÜ ⁽³⁾ kohaselt loa saanud söödalisisandite uuesti hindamiseks.
- (2) Direktiivi 70/524/EMÜ alusel on antud tähtajatu luba butüülhüdroksüanisooli kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisisandina. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 1 kanti see söödalisisand olemasoleva tootena hiljem söödalisisandite registrisse.
- (3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 2 koostoimes nimetatud määruse artikliga 7 on esitatud taotlus butüülhüdroksüanisooli uuesti hindamiseks kõikide loomaliikide söödalisisandina. Kasside osas võttis taotleja hiljem oma taotluse tagasi, kuna Euroopa Toiduohutusamet võttis 12. novembril 2019 vastu negatiivse arvamuse ⁽⁴⁾ kõnealuse söödalisisandi kasutamise ohutuse kohta kasside puhul. Butüülhüdroksüanisooli uuesti hindamise tulemusena anti komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2020/1399 ⁽⁵⁾ luba kasutada seda söödalisisandina kõikide loomaliikide puhul, välja arvatud kassid.
- (4) Määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 5 kohaselt tuleb vastu võtta määrus, millega kõrvaldatakse turult söödalisisandid, mille kohta ei ole esitatud kõnealuse määruse artikli 10 lõigete 2 ja 7 kohast taotlust enne nendes lõigetes sätestatud tähtaega või mille kohta taotlus oli esitatud, kuid hiljem tagasi võetud.
- (5) Kuna taotleja on kasside osas taotluse tagasi võtnud, tuleks butüülhüdroksüanisool (E 320) kasside söödalisisandina turult kõrvaldada.
- (6) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud uus taotlus butüülhüdroksüanisooli lubamiseks kasside söödalisisandina ning selle klassifitseerimiseks kategooriasse „tehnoloogilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „antioksidandid“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.⁽²⁾ Nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiiv 70/524/EMÜ söödalisisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1).⁽³⁾ Nõukogu 30. juuni 1982. aasta direktiiv 82/471/EMÜ teatavate loomasöötares kasutatavate toodete kohta (EÜT L 213, 21.7.1982, lk 8).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17 (12):5913.⁽⁵⁾ Komisjoni 5. oktoobri 2020. aasta rakendusmäärus (EL) 2020/1399, milles käsitletakse loa andmist butüülhüdroksüanisooli kasutamiseks söödalisisandina kõikide loomade puhul peale kasside (ELT L 324, 6.10.2020, lk 29).

- (7) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 23. juuni 2021. aasta arvamuses ⁽⁶⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste korral ei avalda butüülhüdroksüanisool kahjulikku mõju loomade tervisele, kasutajate ohutusele ega keskkonnale. Samuti jõudis amet järeldusele, et kõnealust söödalisandit tuleks käsitada nahka ja silmi ärritavana ning nahka sensibiliseerivana. Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et kuna butüülhüdroksüanisooli on lubatud kasutada võrreldavas kontsentratsioonis antioksidandina toidus, ei ole vaja teha uuringuid selle tõendamiseks, et butüülhüdroksüanisool on tõhus antioksidant kasside söödas. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimise meetodite kohta.
- (8) Butüülhüdroksüanisooli hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba butüülhüdroksüanisooli kasutamiseks vastavalt käesoleva määruse lisas esitatud tingimustele.
- (9) Kuna butüülhüdroksüanisooli kasutamine kasside söödalisandina saab loa samaaegselt meetme vastuvõtmisega, millega nõutakse söödalisandi turult kõrvaldamist varasema loa tingimuste kohaselt vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 5, ei tohiks selline turult kõrvaldamine takistada uue loa tõhusat kohaldamist. Uue loa tingimused erinevad eelmistest eelkõige selle poolest, et nendega nähakse ette söödalisandi täpsem kirjeldus ja sellega seotud analüüsimeetodid, söödalisandi uus identifitseerimisnumber ning muud nõuded, mis on seotud asjaomase söödalisandi ja eelsegu kasutamishuhtude ja kasutajate ohutusega.
- (10) Kuna ei ole selliseid ohutusega seotud põhjusi, mis nõuaksid butüülhüdroksüanisooli kohest turult kõrvaldamist kasside söödalisandina varasemate loa tingimuste alusel, on asjakohane kehtestada huvitatud isikute jaoks piiratud üleminekuperiood, mille jooksul võib loast tulenevate uute nõuete täitmisel kasutada ära olemasolevad butüülhüdroksüanisooli varud kasside söödalisandina ja selle abil toodetavad eelsegud, söödamaterjalid ja segasööt.
- (11) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud ainet, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „tehnoloogilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „antioksidandid“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Turult kõrvaldamine

Butüülhüdroksüanisool (E 320) kõrvaldatakse turult kasside söödalisandina, kui see ei vasta artiklis 1 osutatud loas sätestatud tingimustele.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6714.

*Artikkel 3***Turult kõrvaldamist käsitlevad üleminekumeetmed**

1. Butüülhüdroksüanisooli kasside söödaliseandina ja seda sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 11. novembrit 2022 kooskõlas enne 11. maid 2022 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.
2. Butüülhüdroksüanisooli sisaldavate kasside segasööta ja söödamaterjale, mis on toodetud ja märgistatud enne 11. maid 2023 kooskõlas enne 11. maid 2022 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.

*Artikkel 4***Jõustumine**

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 20. aprill 2022

Komisjoni nimel
president

Ursula VON DER LEYEN

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Söödalisand	Keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsi- saldus	Maksimumsi- saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			

Kategooria: tehnoloogilised lisandid. Funktsionaalrühm: antioksidandid

1b320	Butüülhüdroksüanisool	<i>Söödalisandi koostis</i>	Kassid	–	–	150	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisharjutest märgitakse säilitustingimused. 2. BHAd võib kasutada koos butüülhüdroksütolueeniga (BHT) koguses, mille puhul segu sisaldus täissöötas on kuni 150 mg/kg. 3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söödalisandi kasutamisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas naha-, silma- ja hingamiskaitsevahendeid.	11. mai 2032
		Butüülhüdroksüanisool (BHA) (≥ 98,5 %)						
		Vahajas tahkis						
		<i>Toimeaine kirjeldus</i> Järgmiste komponentide segu: — 2-tert-butüül-4-hüdroksüanisool — 3-tert-butüül-4-hüdroksüanisool (≥ 85 %) CASi number: 25013-16-5 C ₁₁ H ₁₆ O ₂						
		<i>Analüüsimeetod</i> (1) BHA sisalduse määramine söödalisandis: — gaaskromatograafia koos määramisega leekionisatsiooni teel (GC-FID) (Food Chemical Codex'i 7. väljaande kohane meetod)						

		BHA sisalduse määramine eelsegus ja söödas: — kõrgefektiivne pöördfaasiline vedelikkromatograafia koos UV-kiirguse mõõtmisega diodrividetektori abil 285 nm juures (RP-HPLC-UV-DAD)							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.