

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/654,
annettu 20 päivänä huhtikuuta 2022,
butyylihydroksianisolin hyväksymisestä kissojen rehun lisäaineena
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen ⁽¹⁾ (EY) N:o 1831/2003 ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan ja 10 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Mainitun asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa yhdessä 10 artiklan 7 kohdan kanssa säädetään erityisistä menettelyistä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ⁽²⁾ ja neuvoston direktiivin 82/471/ETY ⁽³⁾ nojalla hyväksytyjen lisäaineiden uudelleenarviointia varten.
- (2) Butyylihydroksianisoli hyväksyttiin ilman määräaikaakaan kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena neuvoston direktiivin 70/524/ETY mukaisesti. Kyseinen lisäaine on sen jälkeen merkitty rehun lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee butyylihydroksianisolin uudelleenarviointia kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena. Hakija on myöhemmin peruuttanut hakemuksen kissojen osalta, koska Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 12 päivänä marraskuuta 2019 ⁽⁴⁾ kielteisen lausunnon lisäaineen käytön turvallisuudesta kissoille. Butyylihydroksianisolin uudelleenarviointi johti lisäaineen sallimiseen kaikkien muiden eläinlajien paitsi kissojen rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/1399 ⁽⁵⁾.
- (4) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 5 kohdassa edellytetään sellaisen asetuksen antamista, jolla poistetaan markkinoilta rehun lisäaineet, joita koskevaa hakemusta ei ole toimitettu kyseisen asetuksen 10 artiklan 2 ja 7 kohdan mukaisesti ennen kyseisissä säännöksissä asetettua määräaikaakaan tai joita koskeva hakemus on toimitettu, mutta myöhemmin peruttu.
- (5) Koska hakija on peruuttanut hakemuksen kissojen osalta, butyylihydroksianisoli (E 320) olisi poistettava markkinoilta kissojen rehun lisäaineena.
- (6) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin uusi hakemus butyylihydroksianisolin hyväksymisestä kissojen rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaaliseen luokkaan "antioksidantit". Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Neuvoston direktiivi 82/471/ETY, annettu 30 päivänä kesäkuuta 1982, tietyistä eläinten ruokinnassa käytettävistä tuotteista (EYVL L 213, 21.7.1982, s. 8).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5913.

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1399, annettu 5 päivänä lokakuuta 2020, butyylihydroksianisolin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, lukuun ottamatta kissoja (EUVL L 324, 6.10.2020, s. 29).

- (7) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 23 päivänä kesäkuuta 2021 antamassaan lausunnossa ⁽⁶⁾, että butyylihydroksianisoli ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa vaikuta haitallisesti eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että lisäainetta olisi pidettävä ihoa ja silmiä ärsyttävänä ja mahdollisesti ihoa herkistävänä aineena. Sen vuoksi komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojaustoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että koska butyylihydroksianisoli on hyväksytty antioksidanttina käytettäväksi elintarvikkeissa vastaavilla käyttömäärillä, tutkimuksia butyylihydroksianisolin tehokkuudesta antioksidanttina kissojen rehussa ei tarvita. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla lisäaine määritetään rehusta.
- (8) Butyylihydroksianisolin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi butyylihydroksianisolin käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.
- (9) Koska butyylihydroksianisoli on valmis hyväksyttäväksi uudelleen kissojen rehun lisäaineena samanaikaisesti, kun hyväksytään toimenpide, jolla vaaditaan kyseisen lisäaineen poistamista markkinoilta asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 5 kohdassa määriteltyjen aiempien hyväksynnän edellytysten mukaisesti, kyseinen markkinoilta poistaminen ei saisi estää uuden hyväksynnän soveltamista käytännössä. Uuden hyväksynnän ehdot eroavat aiemmista erityisesti siten, että niissä annetaan lisäaineen ja sen analyysimenetelmien tarkempi kuvaus, uusi tunnistenumero ja muita määryksiä, jotka koskevat lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeita ja käyttäjien turvallisuutta.
- (10) Koska aiempien hyväksynnän edellytysten mukaisesti ei ole turvallisuuteen liittyvää syytä, jonka takia butyylihydroksianisoli pitäisi poistaa välittömästi markkinoilta kissojen rehun lisäaineena, on aiheellista säätää asianomaisille osapuolille myönnettävästä rajoitetusta siirtymäajasta, jonka aikana nykyiset butyylihydroksianisolin varastot voidaan käyttää loppuun kissojen rehun lisäaineena, esiseoksissa, rehuaineissa ja kyseistä lisäainetta sisältävissä rehuseoksissa, jotta voidaan noudattaa uudesta hyväksynnästä aiheutuvia vaatimuksia.
- (11) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "antioksidantit" kuuluva liitteessä tarkoitettu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Markkinoilta poistaminen

Butyylihydroksianisoli (E 320) poistetaan markkinoilta kissojen rehun lisäaineena siltä osin kuin se ei täytä 1 artiklassa tarkoitettuja hyväksynnän ehtoja.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6714.

*3 artikla***Markkinoilta poistamista koskevat siirtymätoimenpiteet**

1. Sallitaan butyylihydroksianisolin saattaminen markkinoille ja käyttö kissan rehun lisäaineena ja sitä sisältävissä esiseoksissa, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 11 päivää marraskuuta 2022 ennen 11 päivää toukokuuta 2022 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan butyylihydroksianisolia sisältävien kissoille tarkoitettujen rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 11 päivää toukokuuta 2023 ennen 11 päivää toukokuuta 2022 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

*4 artikla***Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä huhtikuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: antioksidantit.								
1b320	Butyylihydroksianisoli	Lisäaineen koostumus Butyylihydroksianisoli (BHA) (≥ 98,5 %) Vahamainen kiinteä muoto Tehoaineen kuvaus Seos, joka koostuu seuraavista: — 2-tert-butyli-4-hydroksianisoli — 3-tert-butyli-4-hydroksianisoli (≥ 85 %) CAS-numero: 25013-16-5 C₁₁H₁₆O₂ Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ BHA:n määrittäminen rehun lisäaineesta: — Kaasukromatografia yhdessä liekki-ionisaatiodektion kanssa (GC/FID) (FCC7-menetelmä)	Kissat	—	—	150	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointiolosuhteet. 2. BHA:ta voidaan käyttää yhdessä butyylihydroksitolueenin (BHT) kanssa, enimmäismäärä 150 mg seosta / kg täysrehua. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenetelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, iho-, silmä- ja hengityssuojat mukaan lukien.	11. toukokuuta 2032

		BHA:n määrittäminen esiseoksista ja rehuista: — korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia ultravioletti-/diodirividektektorin kanssa (RP-HPLC-UV/DAD, 285 nm)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Yksityiskohtaisia tietoja analyysimenetelmistä on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>