

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/654
od 20. travnja 2022.
o odobrenju butiliranog hidroksianisola kao dodatka hrani za mačke
(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2. i članak 10. stavak 5.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. stavkom 2. te uredbe u vezi s njezinim člankom 10. stavkom 7. utvrđuju se posebni postupci za ponovnu procjenu dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾ i Direktivom Vijeća 82/471/EEZ ⁽³⁾.
- (2) Butilirani hidroksianisol odobren je bez vremenskog ograničenja kao dodatak hrani za sve životinjske vrste u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ. Taj je dodatak nakon toga unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu butiliranog hidroksianisola za sve životinjske vrste. Podnositelj zahtjeva poslije je povukao zahtjev u pogledu uporabe tog dodatka za mačke jer je EFSA 12. studenoga 2019. ⁽⁴⁾ donijela nepovoljno mišljenje o njegovoj sigurnosti za mačke. Na temelju ponovne procjene butilirani hidroksianisol je Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2020/1399 ⁽⁵⁾ odobren kao dodatak hrani za sve životinjske vrste osim mačaka.
- (4) Člankom 10. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 zahtijeva se donošenje uredbe o povlačenju s tržišta dodataka hrani za životinje za koje nije podnesen zahtjev u skladu s člankom 10. stavcima 2. i 7. te uredbe prije roka utvrđenog u tim odredbama ili za koje je zahtjev podnesen, ali je naknadno povučen.
- (5) Budući da je podnositelj zahtjeva povukao zahtjev u pogledu uporabe tog dodatka za mačke, butilirani hidroksianisol (E 320) trebalo bi povući s tržišta kao dodatak hrani za mačke.
- (6) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je novi zahtjev za odobrenje butiliranog hidroksianisola kao dodatka hrani za mačke i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci”, funkcionalnu skupinu „antioksidansi”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).

⁽³⁾ Direktiva Vijeća 82/471/EEZ od 30. lipnja 1982. o određenim proizvodima koji se upotrebljavaju u hranidbi životinja (SL L 213, 21.7.1982., str. 8.).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019.;17(12):5913.

⁽⁵⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/1399 od 5. listopada 2020. o odobrenju butiliranog hidroksianisola kao dodatka hrani za sve životinjske vrste osim mačaka (SL L 324, 6.10.2020., str. 29.).

- (7) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 23. lipnja 2021. ⁽⁶⁾ zaključila da butilirani hidroksianisol u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača i okoliš. Osim toga, zaključila je da bi trebalo smatrati da taj dodatak nadražuje kožu i oči te da može izazvati preosjetljivost kože. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnika tog dodatka. Agencija je također zaključila da, s obzirom na to da je butilirani hidroksianisol odobren kao antioksidans za uporabu u hrani u usporedivim količinama uporabe, nisu potrebne studije za dokazivanje učinkovitosti butiliranog hidroksianisola kao antioksidansa u hrani za mačke. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (8) Procjena butiliranog hidroksianisola pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu butiliranog hidroksianisola kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (9) Budući da se butilirani hidroksianisol kao dodatak hrani za mačke može ponovno odobriti u istom trenutku kad se donosi mjera kojom se zahtijeva povlačenje tog dodatka s tržišta na temelju prethodnih uvjeta odobrenja u skladu s člankom 10. stavkom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003, to povlačenje s tržišta ne bi trebalo spriječiti djelotvornu primjenu novog odobrenja. Uvjeti novog odobrenja razlikuju se od prethodnih, posebno time što sadržavaju detaljniji opis dodatka i odgovarajuće metode analize, novi identifikacijski broj dodatka te druge odredbe o uputama za uporabu i sigurnosti predmetnog dodatka i premiksa za korisnike.
- (10) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi butilirani hidroksianisol kao dodatak hrani za mačke trebalo odmah povući s tržišta na temelju prethodnih uvjeta odobrenja, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti ograničeno prijelazno razdoblje, tijekom kojeg se mogu potrošiti postojeće zalihe butiliranog hidroksianisola kao dodatka hrani za mačke te premiksa, krmiva i krmnih smjesa proizvedenih s tim dodatkom, kako bi se pripremili za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (11) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „antioksidansi”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Povlačenje s tržišta

Butilirani hidroksianisol (E 320) povlači se s tržišta kao dodatak hrani za mačke u mjeri u kojoj ne ispunjava uvjete utvrđene u odobrenju iz članka 1.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2021.;19(7):6714.

Članak 3.**Prijelazne mjere koje se odnose na povlačenje s tržišta**

1. Butilirani hidroksianisol kao dodatak hrani za mačke i premiksi koji ga sadržavaju, koji su proizvedeni i označeni prije 11. studenoga 2022. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 11. svibnja 2022., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva namijenjeni za mačke, koji sadržavaju butilirani hidroksianisol, a proizvedeni su i označeni prije 11. svibnja 2023. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 11. svibnja 2022., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 4.**Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. travnja 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: tehnološki dodaci. Funkcionalna skupina: antioksidansi								
1b320	Butilirani hidroksianisol	Sastav dodatka Butilirani hidroksianisol (BHA) (≥ 98,5 %) Voskasti kruti oblik Karakteristike aktivne tvari Mješavina: — 2-tert-butil-4-hidroksianisol — 3-tert-butil-4-hidroksianisol (≥ 85 %) CAS br.: 25013-16-5 C₁₁H₁₆O₂ Analitička metoda ⁽¹⁾ Za kvantifikaciju BHA u dodatku hrani za životinje: — plinska kromatografija spregnuta s plameno-ionizacijskom detekcijom (GC-FID) (metoda FCC7)	Mačke	—	—	150	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ treba navesti uvjete skladištenja. 2. BHA se može upotrebljavati u kombinaciji s butiliranim hidrok-sitoluenom (BHT) do 150 mg mješavine po kg potpune krmne smjese. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu, oči i dišne organe.	11. svibnja 2032.

		Za kvantifikaciju BHA u premiksima i hrani za životinje: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom spregnuta s UV detektorom s nizom dioda (RP-HPLC-UV-DAD, 285 nm)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.