

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/654 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2022. április 20.)****a butil-hidroxi-anizol macskák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére és 10. cikke (5) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Különösen az említett rendelet 10. cikke (7) bekezdésével összefüggésben értelmezett 10. cikkének (2) bekezdése rendelkezik a 70/524/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ és a 82/471/EGK tanácsi irányelv ⁽³⁾ értelmében engedélyezett adalékanyagok újraértékelésére vonatkozó specifikus eljárásokról.
- (2) A butil-hidroxi-anizol valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való felhasználását határozatlan időre engedélyezték a 70/524/EGK tanácsi irányelvnek megfelelően. Az említett adalékanyagot ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdése szerint meglévő termékként felvették a takarmány-adalékanyagok közösségi nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a butil-hidroxi-anizol valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő újraértékelésére vonatkozóan. A kérelmező később a macskák tekintetében visszavonta a kérelmét, mivel az EFSA 2019. november 12-én kedvezőtlen véleményt ⁽⁴⁾ fogadott el az adalékanyag macskáknál való alkalmazásának biztonságosságáról. A butil-hidroxi-anizol – újraértékelését követően – az (EU) 2020/1399 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁵⁾ a macskák kivételével valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként engedélyezte
- (4) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (5) bekezdése előírja, hogy rendeletet kell elfogadni azon takarmány-adalékanyagok forgalomból való kivonásáról, amelyekre vonatkozóan nem nyújtottak be az említett rendelet 10. cikkének (2) és (7) bekezdése szerinti kérelmet az említett rendelkezésekben meghatározott határidő előtt, vagy amelyekre vonatkozóan kérelmet nyújtottak be, de azt később visszavonták.
- (5) mivel a kérelmező a macskákra vonatkozóan visszavonta kérelmét, a butil-hidroxi-anizolt (E 320) mint macskák takarmány-adalékanyagát ki kell vonni a forgalomból.
- (6) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően új kérelmet nyújtottak be a butil-hidroxi-anizolnak a macskák a „technológiai adalékanyagok” és az „antioxidánsok” funkcionális csoportba sorolandó takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).⁽³⁾ A Tanács 82/471/EGK irányelve (1982. június 30.) a takarmányozási célra felhasznált egyes termékekről (HL L 213., 1982.7.21., 8. o.).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5913.⁽⁵⁾ A Bizottság (EU) 2020/1399 végrehajtási rendelete (2020. október 5.) a butilált hidroxianizol macskákon kívül valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (HL L 324., 2020.10.6., 29. o.).

- (7) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2021. június 23-i véleményében ⁽⁶⁾ megállapította, hogy a butil-hidroxi-anizol a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy az adalékanyag bőr- és szemirritálónak, valamint potenciális bőrszenzibilizálónak tekintendő. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság megállapította ezenfelül, hogy mivel a butil-hidroxi-anizolnak mint antioxidánsnak az élelmiszerekben való felhasználása hasonló felhasználási szinteken engedélyezett, a butil-hidroxi-anizol antioxidánsként való felhasználásának hatékonyságát a macskák takarmánya tekintetében nem szükséges más módon bizonyítani. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerekről szóló jelentést.
- (8) A butil-hidroxi-anizol értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a butil-hidroxi-anizol felhasználását az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (9) Mivel a butil-hidroxi-anizol macskák takarmány-adalékanyagaként történő újbóli engedélyezésének feltételei teljesülnek és ezzel egyidejűleg az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (5) bekezdésével összhangban a korábbi engedélyezési feltételek mellett jóváhagyott adalékanyag forgalomból való kivonását előíró intézkedést kell elfogadni, a forgalomból való efféle kivonás nem akadályozhatja az új engedély hatékony alkalmazását. Az új engedély feltételei különösen abban különböznek a korábbiaktól, hogy rendelkeznek az adalékanyag részletesebb leírásáról és a kapcsolódó analitikai módszerekről, az adalékanyag új azonosító számáról, valamint az érintett adalékanyag és előkeverék használati utasítására és felhasználói biztonságára vonatkozó egyéb rendelkezéseket írnak elő.
- (10) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a macskák takarmányadalékanyagaként a korábbi engedélyezési feltételek mellett engedélyezett butil-hidroxi-anizol azonnali kivonását, az engedélyezésből eredő új követelmények teljesítése érdekében a macskák takarmány-adalékanyagaként használt butil-hidroxi-anizol, valamint a szóban forgó adalékanyaggal készült előkeverékek, takarmány-alapanyagok és összetett takarmányok meglévő készleteinek felhasználására helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „antioxidánsok” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

A forgalomból történő kivonás

A butil-hidroxi-anizolt (E 320) macskák takarmány-adalékanyagaként ki kell vonni a forgalomból, amennyiben nem felel meg az 1. cikkben említett engedélyben meghatározott feltételeknek.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6714.

*3. cikk***A piacról való kivonásra vonatkozó átmeneti intézkedések**

- (1) A butil-hidroxi-anizol macskák takarmány-adalékanyagaként és azt tartalmazó előkeverékeként, amelyeket 2022. november 11. előtt állítottak elő és címkéztek a 2022. május 11. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozható és felhasználható.
- (2) A butil-hidroxi-anizolt tartalmazó, macskáknak szánt azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2023. május 11. előtt állítottak elő és címkéztek a 2022. május 11. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

*4. cikk***Hatálybalépés**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. április 20-án.

a Bizottság részéről
az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejártá
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: Technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: antioxidánsok.								
1b320	Butil-hidroxi-anizol	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Butil-hidroxi-anizol (BHA) (≥ 98,5 %) Viaszos, szilárd formában <i>A hatóanyag jellemzése</i> A következőkből álló keverék: – 2-terc-butil-4-hidroxianizol – 3-terc-butil-4-hidroxianizol (≥ 85 %) CAS-szám: 25013-16-5 C₁₁H₁₆O₂ <i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> A takarmány-adalékanyagban található BHA mennyiségének meghatározására: – Gázkromatográfia lángionizációs detektálással (GC-FID) (FCC7 módszer)	Macskák	–	–	150	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket. 2. A BHA használható butil-hidroxi-toluollal (BHT) kombinálva 150 mg keverék/kg teljes értékű takarmány mennyiségig. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal, bőrvédő eszközökkel és szemvédővel kell használni.	2032. május 11.

		Az előkeverékekben és a takarmányokban található BHA mennyiségének meghatározására: – Fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia ultraibolya-diódasoros detektálással (RP-HPLC-DAD, 285 nm)						
(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports								