

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/654**2022 m. balandžio 20 d.****dėl leidimo naudoti butilintą hidroksianizolą kaip kačių pašarų priedą****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį ir 10 straipsnio 5 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. Visų pirma to reglamento 10 straipsnio 2 dalyje kartu su 10 straipsnio 7 dalimi nustatytos konkrečios priedų, kuriuos leidžiama naudoti pagal Tarybos direktyvą 70/524/EEB ⁽²⁾ ir Tarybos direktyvą 82/471/EEB ⁽³⁾, pakartotinio įvertinimo procedūros;
- (2) neterminuotas leidimas naudoti butilintą hidroksianizolą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą buvo suteiktas pagal Tarybos direktyvą 70/524/EEB. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, šis priedas buvo įtrauktas į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;
- (3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti butilintą hidroksianizolą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą. Vėliau, 2019 m. lapkričio 12 d. ⁽⁴⁾ EFSA priėmus nepalankią nuomonę dėl priedo, skirto naudoti katėms, saugos, pareiškėjas prašymą dėl kačių atsiėmė. Atlikus pakartotinį butilinto hidroksianizolo vertinimą, Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/1399 ⁽⁵⁾ buvo suteiktas leidimas jį naudoti kaip visų rūšių gyvūnų, išskyrus kates, pašarų priedą;
- (4) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 5 dalį reikalaujama priimti reglamentą, kuriuo iš rinkos pašalinami pašarų priedai, dėl kurių iki tose nuostatose nustatyto termino nebuvo pateikta prašymo pagal to reglamento 10 straipsnio 2 ir 7 dalis arba dėl kurių prašymas buvo pateiktas, bet vėliau atsiimtas;
- (5) kadangi pareiškėjas atsiėmė prašymą dėl kačių, butilintas hidroksianizolas (E 320) kaip kačių pašarų priedas turėtų būti pašalintas iš rinkos;
- (6) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas naujas prašymas suteikti leidimą naudoti butilintą hidroksianizolą kaip kačių pašarų priedą, priskirtiną prie kategorijos „technologiniai priedai“ ir funkcinės grupės „antioksidantai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1).

⁽³⁾ 1982 m. birželio 30 d. Tarybos direktyva 82/471/EEB dėl tam tikrų produktų, naudojamų gyvūnams šerti (OL L 213, 1982 7 21, p. 8).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5913.

⁽⁵⁾ 2020 m. spalio 5 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/1399 dėl leidimo naudoti butilintą hidroksianizolą kaip visų rūšių gyvūnų, išskyrus kates, pašarų priedą (OL L 324, 2020 10 6, p. 29).

- (7) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2021 m. birželio 23 d. priimtoje nuomonėje ⁽⁶⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis butilintas hidroksianizolas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad priedas turėtų būti laikomas odą bei akis dirginančia ir odą jautrinti galinčia medžiaga. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai; Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad, kadangi butilintą hidroksianizolą leidžiama naudoti kaip antioksidantą maiste panašiais kiekiais, tyrimų siekiant įrodyti butilinto hidroksianizolo kaip antioksidanto veiksmingumą kačių pašaruose atlikti nereikia. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (8) atlikus butilinto hidroksianizolo vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti butilintą hidroksianizolą;
- (9) kadangi naujas leidimas naudoti butilintą hidroksianizolą kaip kačių pašarų priedą yra paruoštas suteikti tuo pačiu metu, kai bus priimta priemonė, kuria pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 5 dalį reikalaujama pašalinti iš rinkos pagal ankstesnes leidimo sąlygas skirtą naudoti priedą, toks pašalinimas iš rinkos neturėtų trukdyti veiksmingai taikyti naujo leidimo. Naujo leidimo sąlygos nuo ankstesnių skiriasi visų pirma tuo, kad jose pateikiamas konkretesnis priedo ir susijusių analizės metodų aprašymas, naujas priedo identifikavimo numeris ir kitos nuostatos, susijusios su atitinkamo priedo ir premikso naudojimo taisyklėmis bei naudotojų sauga;
- (10) kadangi nėra jokių saugos priežasčių, dėl kurių butilintą hidroksianizolą, skirtą naudoti kaip kačių pašarų priedą pagal ankstesnes leidimo sąlygas, reikėtų nedelsiant pašalinti iš rinkos, tikslinga suinteresuotosioms šalims nustatyti ribotą pereinamąjį laikotarpį, per kurį būtų galima išnaudoti turimas butilinto hidroksianizolo kaip kačių pašarų priedo, premiksų, pašarinių žaliavų ir kombinuotųjų pašarų, pagamintų su tuo priedu, atsargas, kad būtų galima laikytis su leidimu susijusių naujų reikalavimų;
- (11) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „technologiniai priedai“ ir funkcinę grupę „antioksidantai“, leidžiama naudoti kaip priedą gyvūnų mityboje tame priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Pašalinimas iš rinkos

Butilintas hidroksianizolas (E 320) pašalinamas iš rinkos kaip kačių pašarų priedas, jei jis neatitinka 1 straipsnyje nurodytame leidime nustatytų sąlygų.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6714.

3 straipsnis

Su pašalinimu iš rinkos susijusios pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Butilintą hidroksianizolą kaip kačių pašarų priedą ir premiksus, kurių sudėtyje jo yra, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2022 m. lapkričio 11 d., laikantis taisyklių, taikytų iki 2022 m. gegužės 11 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Katėms skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra butilinto hidroksianizolo, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2023 m. gegužės 11 d., laikantis taisyklių, taikytų iki 2022 m. gegužės 11 d. galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

4 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. balandžio 20 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: technologiniai priedai. Funkcinė grupė: antioksidantai								
1b320	Butilintas hidroksianizolas	<i>Priedo sudėtis</i> Butilintas hidroksianizolas (BHA) (≥ 98,5 %) Vaškinio kieto pavidalo <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Mišinys, kurį sudaro: — 2-tret-butil-4-hidroksianizolas — 3-tret-butil-4-hidroksianizolas (≥ 85 %) CAS Nr. 25013–16–5 C₁₁H₁₆O₂ <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ BHA kiekybinis nustatymas pašarų priede: — dujų chromatografija su liepsnos jonizacijos detektoriumi (GC/FID) (FCC7 metodas).	Katės	–	–	150	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas. 2. BHA gali būti naudojamas kartu su butilintu hidroksitoluenu (BHT) ne daugiau kaip 150 mg mišinio vienam kilogramui visaverčio pašaro. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti arba sumažinti iki minimumo, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2032 m. gegužės 11 d.

		BHA kiekybinis nustatymas premiksuose ir pašaruose: — atvirkštinių fazių efektyvioji skysčių chromatografija ir ultravioletinės spinduliuotės aptikimas diodų matrica (RP-HPLC-UV-DAD, 285 nm).						
⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports .								