

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/654
(2022. gada 20. aprīlis)
par atļauju butilhidroksianizolu lietot par barības piedevu kaķiem
(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu un 10. panta 5. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība. Konkrētāk, minētās regulas 10. panta 2. punkts saistībā ar tās 10. panta 7. punktu paredz īpašas procedūras tādu piedevu atkārtotai izvērtēšanai, kam piešķirta atļauja saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK ⁽²⁾ un Padomes Direktīvu 82/471/EEK ⁽³⁾.
- (2) Butilhidroksianizolu saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK tika atļauts bez termiņa ierobežojuma lietot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem. Pēc tam šī piedeva saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punktu kā esošs barības līdzeklis tika ierakstīta Lopbarības piedevu reģistrā.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu saistībā ar tās 7. pantu ir iesniegts pieteikums butilhidroksianizolu atkārtoti izvērtēt kā visu sugu dzīvniekiem paredzētu barības piedevu. EFSA 2019. gada 12. novembrī pieņēma nelabvēlīgu atzinumu ⁽⁴⁾ par piedevas nekaitīgumu, ja tā tiek izbarota kaķiem, tāpēc pieteikuma iesniedzējs vēlāk lūdza svītrot kaķus svītrot no pieteikuma priekšmeta. Pēc butilhidroksianizola atkārtotas izvērtēšanas Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2020/1399 ⁽⁵⁾ to atļāva izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem, izņemot kaķus.
- (4) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 5. punktu ir jāpieņem regula, ar ko no tirgus tiek izņemtas barības piedevas, par kurām pieteikums saskaņā ar minētās regulas 10. panta 2. un 7. punktu nav iesniegts minētajos noteikumos paredzētajā termiņā vai par kurām pieteikums ir iesniegts, taču pēcāk atsaukts.
- (5) Tā kā pieteikuma iesniedzējs attiecībā uz kaķiem pieteikumu ir atsaucis, butilhidroksianizols (E 320) kā barības piedeva kaķiem būtu jāizņem no tirgus.
- (6) Tika iesniegts jauns, Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantam atbilstošs pieteikums butilhidroksianizolu atļaut kā barības piedevu kaķiem un to klasificēt kategorijā "tehnoloģiskās piedevas" un funkcionālajā grupā "antioksidanti". Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.

⁽²⁾ Padomes Direktīva 70/524/EEK (1970. gada 23. novembris) par barības piedevām (OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.).

⁽³⁾ Padomes Direktīva 82/471/EEK (1982. gada 30. jūnijs) par dažiem produktiem, ko izmanto dzīvnieku barībā (OV L 213, 21.7.1982., 8. lpp.).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019, 17(12):5913.

⁽⁵⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2020/1399 (2020. gada 5. oktobris) par atļauju butilhidroksianizolu izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem, izņemot kaķus (OV L 324, 6.10.2020., 29. lpp.).

- (7) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2021. gada 23. jūnija ⁽⁶⁾ atzinumā secināja, ka, ievērojot ierosinātos izmantošanas nosacījumus, butilhidroksianizols kaitīgi neietekmē ne dzīvnieku veselību, ne patērētāju drošību, ne vidi. Tā arī secināja, ka piedeva būtu jāuzskata par ādas un acu kairinātāju un potenciālu ādas sensibilizatoru. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz piedevas lietotāju, veselību. Iestāde arī secināja, ka, tā kā butilhidroksianizolu ir atļauts salīdzinošās devās lietot pārtikā kā antioksidantu, nav nepieciešami pētījumi, lai pierādītu, ka butilhidroksianizols ir iedarbīgs antioksidants arī kaķu barībā. Tā arī ir verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par metodēm, ar kurām šo barības piedevu analizē barībā.
- (8) Butilhidroksianizola novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādēļ butilhidroksianizolu būtu jāatļauj lietot tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā.
- (9) Butilhidroksianizols kā barības piedeva kaķiem ir gatavs tam, ka no jauna tas tiek atļauts vienlaikus ar tāda pasākuma pieņemšanu, kas prasa, ka iepriekšējiem atļaujas nosacījumiem atbilstošā piedeva saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 5. punktu tiek izņemta no tirgus, tāpēc šādai izņemšanai no tirgus nevajadzētu liegt efektīvi piemērot jauno atļauju. Jaunās atļaujas noteikumi atšķiras no iepriekšējās atļaujas noteikumiem, konkrētāk, tie paredz specificējošāku piedevas un saistīto analīžu metožu aprakstu, jaunu piedevas identifikācijas numuru un citus noteikumus, kas saistīti ar attiecīgās piedevas un premiksa lietošanas norādījumiem un lietotāja drošību.
- (10) Tā kā nepastāv tādi drošības apsvērumi, kuru dēļ saskaņā ar iepriekšējiem atļaujas nosacījumiem butilhidroksianizols kā barības piedeva kaķiem no tirgus būtu jāizņem nekavējoties, tad, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas izrietošo jauno prasību izpildei, ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, kurā varētu izlietot butilhidroksianizolu kā barības piedevu kaķiem, premiksus, barības sastāvdaļas un komplekso barību, kura ražota, izmantojot minēto piedevu.
- (11) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļauja

Pielikumā specificēto vielu, kas pieder pie barības piedevu kategorijas "tehnoloģiskās piedevas" un funkcionālās grupas "antioksidanti", ir atļauts izmantot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Izņemšana no tirgus

Butilhidroksianizolu (E 320) kā barības piedevu kaķiem no tirgus izņem, ja tas neatbilst 1. pantā minētajā atļaujā noteiktajiem nosacījumiem.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2021, 19(7):6714.

*3. pants***Pārejas pasākumi, kas saistīti ar izņemšanu no tirgus**

1. Tādu butilhidroksianizolu kā barības piedevu kaķiem un to saturošus premiksus, kuri ražoti un marķēti pirms 2022. gada 11. novembra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2022. gada 11. maija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.
2. Tādus butilhidroksianizolu saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kuri paredzēti kaķiem un ražoti un marķēti pirms 2023. gada 11. maija saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2022. gada 11. maija, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.

*4. pants***Stāšanās spēkā**

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 20. aprīlī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Piedeva	Ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metodes	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: tehnoloģiskās piedevas Funkcionālā grupa: antioksidanti								
1b320	Butilhidroksianizols	Piedevas sastāvs Butilhidroksianizols (BHA) (≥ 98,5 %) Cietā vaskveidīgā formā Aktīvās vielas raksturojums Maisījums ar šādu sastāvu: — 2-terc-butil-4-hidroksianizols, — 3-terc-butil-4-hidroksianizols (≥ 85 %). CAS numurs: 25013-16-5 C₁₁H₁₆O₂ Analītiskā metode ⁽¹⁾ BHA kvantitatīvajai noteikšanai barības piedevā: — Gāzhromatogrāfija kombinācijā ar liesmas jonizācijas detektēšanu (GS-FID) (FCC7 metode)	Kaķi	-	-	150	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus. 2. BHA var lietot kombinācijā ar butilhidroksitoluolu (BHT) līdz 150 mg maisījuma uz kg kompleksās barības. 3. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no tās lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, t. sk. ādas, acu un elpceļu aizsarglīdzekļus.	2032. gada 11. maijs

		<i>BHA</i> kvantitatīvajai noteikšanai premiksos un dzīvnieku barībā: — apgrieztās fāzes augstas izšķirtspējas šķi- drumhromatogrāfija kombinācijā ar ultravioleto staru diožu matricas detektē- šanu (<i>RP-HPLC-UV-DAD</i> , 285 nm)						
⁽¹⁾ Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports .								