

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/654 VAN DE COMMISSIE**van 20 april 2022****tot verlening van een vergunning voor butylhydroxyanisool als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor katten****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2, en artikel 10, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de gronden en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Met name artikel 10, lid 2, in samenhang met artikel 10, lid 7, van die verordening voorziet in specifieke procedures voor de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor krachtens Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾ en Richtlijn 82/471/EEG van de Raad ⁽³⁾ een vergunning is verleend.
- (2) Overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG is een vergunning zonder tijdsbeperking verleend voor het gebruik van butylhydroxyanisool als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. Vervolgens is dit toevoegingsmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, in samenhang met artikel 7 van die verordening, is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van butylhydroxyanisool als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. De aanvrager heeft de aanvraag voor katten later ingetrokken omdat de EFSA op 12 november 2019 ⁽⁴⁾ een negatief advies over de veiligheid van het toevoegingsmiddel voor gebruik voor katten heeft uitgebracht. De herbeoordeling van butylhydroxyanisool heeft geleid tot de verlening van een vergunning voor dat toevoegingsmiddel als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten met uitzondering van katten, bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1399 van de Commissie ⁽⁵⁾.
- (4) Artikel 10, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereist de vaststelling van een verordening waarin het uit de handel nemen van toevoegingsmiddel wordt gelast waarvoor binnen de in die bepalingen gestelde termijn geen aanvraag overeenkomstig artikel 10, leden 2 en 7, van die verordening is ingediend, of waarvoor een aanvraag is ingediend die vervolgens is ingetrokken.
- (5) Aangezien de aanvrager de aanvraag voor katten heeft ingetrokken, moet butylhydroxyanisool (E 320) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor katten uit de handel worden genomen.
- (6) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een nieuwe aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor butylhydroxyanisool als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor katten, in te delen in de categorie "technologische toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "antioxidanten". De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

⁽³⁾ Richtlijn 82/471/EEG van de Raad van 30 juni 1982 betreffende bepaalde in diervoeding gebruikte producten (PB L 213 van 21.7.1982, blz. 8).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5913.

⁽⁵⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1399 van de Commissie van 5 oktober 2020 tot verlening van een vergunning voor butylhydroxyanisool als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten met uitzondering van katten (PB L 324 van 6.10.2020, blz. 29).

- (7) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 23 juni 2021 ⁽⁶⁾ geconcludeerd dat butylhydroxyanisool onder de voorgestelde gebruiksomstandigheden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel moet worden beschouwd als irriterend voor de huid en de ogen en als mogelijk huidallergeen. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. De EFSA heeft tevens geconcludeerd dat, aangezien voor butylhydroxyanisool een vergunning is verleend als antioxidant voor gebruik in levensmiddelen bij vergelijkbare gebruikconcentraties, er geen studies vereist zijn om de werkzaamheid van butylhydroxyanisool als antioxidant in diervoeding voor katten aan te tonen. Zij heeft ook het verslag over de analysemethoden voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (8) Uit de beoordeling van butylhydroxyanisool blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van butylhydroxyanisool zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden toegestaan.
- (9) Aangezien butylhydroxyanisool als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor katten klaar is om voor het eerst een vergunning te krijgen, gelijktijdig met de vaststelling van een maatregel op grond waarvan het toevoegingsmiddel onder de vorige vergunningsvoorwaarden overeenkomstig artikel 10, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 uit de handel moet worden genomen, mag het uit de handel nemen niet beletten dat de nieuwe vergunning daadwerkelijk wordt toegepast. De voorwaarden van de nieuwe vergunning verschillen van de vorige, met name doordat zij voorzien in een specifiekere beschrijving van het toevoegingsmiddel en de bijbehorende analysemethoden, een nieuw identificatienummer van het toevoegingsmiddel en andere bepalingen met betrekking tot de gebruiksaanwijzing en de veiligheid van de gebruikers voor het betrokken toevoegingsmiddel en voormengsel.
- (10) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die het onmiddellijk uit de handel nemen van butylhydroxyanisool als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor katten onder de vorige vergunningsvoorwaarden vereisen, is het passend de belanghebbenden een beperkte overgangperiode toe te staan waarbinnen de bestaande voorraden butylhydroxyanisool als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor katten, voormengsels, voedermiddelen en mengvoeders die met dat toevoegingsmiddel zijn geproduceerd, mogen worden opgebruikt om te voldoen aan de nieuwe eisen die uit de vergunning voortvloeien.
- (11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vergunningverlening

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “antioxidanten”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Uit de handel nemen

Butylhydroxyanisool (E 320) wordt als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor katten uit de handel genomen voor zover het niet voldoet aan de voorwaarden van de in artikel 1 bedoelde vergunning.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6714.

*Artikel 3***Overgangsmaatregelen voor het uit de handel nemen**

1. Butylhydroxyanisool als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor katten en voormengsels die het bevatten en die vóór 11 november 2022 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 11 mei 2022 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. Mengvoeders en voedermiddelen voor katten die butylhydroxyanisool bevatten en die vóór 11 mei 2023 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 11 mei 2022 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

*Artikel 4***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 april 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving, analysemethoden	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: antioxidanten.								
1b320	Butylhydroxyanisool	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Butylhydroxyanisool (BHA) (≥ 98,5 %) Wasachtige vaste vorm Karakterisering van de werkzame stof Mengsel van: — 2-tert-butyl-4-hydroxyanisool — 3-tert-butyl-4-hydroxyanisool (≥ 85 %) CAS-nr.: 25013-16-5 C₁₁H₁₆O₂ Analysemethode ⁽¹⁾ Voor de kwantificering van BHA in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — gaschromatografie in combinatie met vlamionisatiedetectie (GC-FID) (FCC7-methode)	Katten	—	—	150	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagvoorwaarden worden aangegeven. 2. BHA mag samen met butylhydroxytolueen (BHT) worden gebruikt tot maximaal 150 mg van het mengsel per kg volledig diervoeder. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij het gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid.	11 mei 2032

		Voor de kwantificering van BHA in voormengsels en diervoeders: — reversed-phase-hogedrukvloeistofchromatografie in combinatie met ultraviolet-diodearraydetectie (RP-HPLC-UV-DAD, 285 nm)						
⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports								