

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/654 AL COMISIEI
din 20 aprilie 2022
privind autorizarea substanței butilhidroxianisol ca aditiv pentru hrana pisicilor
(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2) și articolul 10 alineatul (5),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. În special, articolul 10 alineatul (2), coroborat cu articolul 10 alineatul (7) din respectivul regulament, prevede proceduri specifice pentru reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾ și al Directivei 82/471/CEE a Consiliului ⁽³⁾.
- (2) Butilhidroxianisolu a fost autorizat fără limită de timp ca aditiv destinat hranei pentru toate speciile de animale, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE a Consiliului. Acest aditiv a fost ulterior înscris în registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) coroborat cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere pentru reevaluarea substanței butilhidroxianisol ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale. Solicitantul și-a retras ulterior cererea în ceea ce privește pisicile, ca urmare a adoptării de către EFSA, la 12 noiembrie 2019 ⁽⁴⁾, a unui aviz nefavorabil privind siguranța aditivului destinat utilizării la pisici. Reevaluarea substanței butilhidroxianisol a dus la autorizarea acestuia ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, cu excepția pisicilor, prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1399 al Comisiei ⁽⁵⁾.
- (4) Articolul 10 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede adoptarea unui regulament de retragere de pe piață a aditivilor destinați hranei pentru animale pentru care nu a fost depusă nicio cerere în conformitate cu articolul 10 alineatele (2) și (7) din regulamentul respectiv înainte de termenul-limită stabilit în dispozițiile respective sau pentru care a fost depusă o cerere, dar a fost retrasă ulterior.
- (5) Întrucât solicitantul și-a retras cererea în ceea ce privește pisicile, butilhidroxianisolu (E 320) trebuie retras de pe piață ca aditiv pentru hrana pisicilor.
- (6) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o nouă cerere de autorizare a substanței butilhidroxianisol ca aditiv pentru hrana pisicilor, în vederea clasificării în categoria „aditivi tehnologici” și în grupa funcțională „antioxidanți”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 82/471/CEE a Consiliului din 30 iunie 1982 privind anumite produse folosite în hrana animalelor (JO L 213, 21.7.1982, p. 8).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5913.

⁽⁵⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1399 al Comisiei din 5 octombrie 2020 privind autorizarea substanței butilhidroxianisol ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, cu excepția pisicilor (JO L 324, 6.10.2020, p. 29).

- (7) În avizul său din 23 iunie 2021 ⁽⁶⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, butilhidroxianisolul nu are un efect negativ asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că aditivul trebuie considerat un iritant pentru piele și ochi și un potențial sensibilizant pentru piele. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a se preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce privește utilizatorii aditivului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că, deoarece substanța butilhidroxianisol este autorizată ca antioxidant în alimente la niveluri de utilizare comparabile, nu sunt necesare studii care să demonstreze eficacitatea substanței butilhidroxianisol ca antioxidant în hrana pisicilor. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (8) Evaluarea substanței butilhidroxianisol arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea substanței butilhidroxianisol trebuie să fie autorizată, conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.
- (9) Întrucât butilhidroxianisolul ca aditiv pentru hrana pisicilor este în curs de a primi o nouă autorizare simultan cu adoptarea unei măsuri care necesită retragerea de pe piață a aditivului în condițiile anterioare de autorizare în conformitate cu articolul 10 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, o astfel de retragere de pe piață nu trebuie să împiedice aplicarea efectivă a noii autorizații. Condițiile noii autorizații diferă de cele anterioare în special prin faptul că prevăd o descriere mai specifică a aditivului și metode de analiză aferente, un nou număr de identificare al aditivului și alte dispoziții referitoare la instrucțiunile de utilizare și la siguranța utilizatorilor pentru aditivul și preamestecul în cauză.
- (10) Întrucât nu există niciun motiv de siguranță care să impună retragerea imediată de pe piață a butilhidroxianisolului ca aditiv pentru hrana pisicilor în condițiile anterioare de autorizare, este adecvat să se acorde părților interesate o perioadă de tranziție limitată, în care să poată fi epuizate stocurile existente de butilhidroxianisol ca aditiv pentru hrana pisicilor, de preamestecuri, materii prime destinate hranei animalelor și de hrană combinată pentru animale produse cu aditivul respectiv, pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.
- (11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupei funcționale „antioxidanți”, este autorizată ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile menționate în anexa respectivă.

Articolul 2

Retragerea de pe piață

Butilhidroxianisolul (E 320) se retrage de pe piață ca aditiv pentru hrana pisicilor în măsura în care nu îndeplinește condițiile stabilite în autorizația menționată la articolul 1.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6714.

*Articolul 3***Măsuri tranzitorii privind retragerea de pe piață**

- (1) Butilhidroxianisolul ca aditiv pentru hrana pisicilor și preamestecurile care îl conțin, care sunt produse și etichetate înainte de 11 noiembrie 2022, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 11 mai 2022, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.
- (2) Hrana combinată pentru pisici și materiile prime destinate hranei pentru pisici care conțin butilhidroxianisol, care sunt produse și etichetate înainte de 11 mai 2023 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 11 mai 2022, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

*Articolul 4***Intrare în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 aprilie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Aditiv	Formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categorie: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: antioxidanți

1b320	Butilhidroxianisol	<i>Compoziția aditivului</i>	Pisici	-	-	150	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se precizează condițiile de depozitare. 2. BHA poate fi utilizat în combinație cu butilhidroxitoluen (BHT), maximum 150 mg de amestec/kg de hrană completă pentru animale. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru piele, ochi și aparatul respirator.	11 mai 2032
		Butilhidroxianisol (BHA) (≥ 98,5 %)						
		Formă solidă ceroasă						
		<i>Caracterizarea substanței active</i> Amestec de: — 2-terț-butil-4-hidroxianisol — 3-terț-butil-4-hidroxianisol (≥ 85 %) Nr. CAS: 25013-16-5 $C_{11}H_{16}O_2$						
		<i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru cuantificarea BHA în aditivul destinat hranei pentru animale: — cromatografie în fază gazoasă cuplată cu detecție cu ionizare în flacără (GC-FID) (metoda FCC7)						

		Pentru cuantificarea BHA în preamestecuri și hrana pentru animale: — cromatografie lichidă de înaltă performanță în fază inversă cu detecție cu ultraviolete/cu grup de diode (RP-HPLC-UV-DAD, 285 nm)						
⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports								