

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/654**z 20. apríla 2022****o povolení butylovaného hydroxyanizolu ako krmnej doplnkovej látky pre mačky****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2 a článok 10 ods. 5,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. Konkrétne v článku 10 ods. 2 uvedeného nariadenia v spojení s jeho článkom 10 ods. 7 sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾ a smernice Rady 82/471/EHS ⁽³⁾.
- (2) Butylovaný hydroxyanizol bol v súlade so smernicou Rady 70/524/EHS povolený bez časového obmedzenia ako krmná doplnková látka pre všetky druhy zvierat. Uvedená doplnková látka sa následne zapísala do registra krmných doplnkových látok ako existujúci výrobok, a to v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie butylovaného hydroxyanizolu ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat. Žiadateľ neskôr stiahol žiadosť týkajúcu sa mačiek pre nepriaznivé stanovisko úradu EFSA z 12. novembra 2019 ⁽⁴⁾ týkajúce sa bezpečnosti doplnkovej látky na použitie pre mačky. Po prehodnotení sa butylovaný hydroxyanizol povolil vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/1399 ⁽⁵⁾ ako krmná doplnková látka pre všetky druhy zvierat okrem mačiek.
- (4) V článku 10 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa vyžaduje prijatie nariadenia, na základe ktorého sa z trhu stiahnu tie krmné doplnkové látky, v prípade ktorých nebola pred uplynutím lehoty určenej v uvedených ustanoveniach predložená žiadna žiadosť v súlade s článkom 10 ods. 2 a 7 uvedeného nariadenia, alebo pri ktorých došlo k predloženiu a následnému stiahnutiu žiadosti.
- (5) Keďže žiadateľ stiahol žiadosť týkajúcu sa mačiek, butylovaný hydroxyanizol (E 320) by sa mal stiahnuť z trhu ako krmná doplnková látka pre mačky.
- (6) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená nová žiadosť o povolenie butylovaného hydroxyanizolu ako krmnej doplnkovej látky pre mačky, ktorý sa má zaradiť do kategórie „technologické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „antioxidanty“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Smernica Rady 82/471/EHS z 30. júna 1982 o určitých výrobkoch používaných na výživu zvierat (Ú. v. ES L 213, 21.7.1982, s. 8).⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2019) 17(12):5913.⁽⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1399 z 5. októbra 2020 o povolení butylovaného hydroxyanizolu ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat okrem mačiek (Ú. v. EÚ L 324, 6.10.2020, s. 29).

- (7) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku z 23. júna 2021 ⁽⁶⁾ skonštatoval, že butylovaný hydroxyanizol nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že uvedená doplnková látka by sa mala považovať za dráždivú pre pokožku a oči a za potenciálny kožný senzibilizátor. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad takisto dospel k záveru, že vzhľadom na to, že butylovaný hydroxyanizol je v porovnateľných prípustných množstvách povolený ako antioxidant na použitie v potravinách, nevyžadujú sa žiadne štúdie na preukázanie účinnosti butylovaného hydroxyanizolu ako antioxidantu v krmivách pre mačky. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (8) Z posúdenia butylovaného hydroxyanizolu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie butylovaného hydroxyanizolu by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (9) Keďže nové povolenie butylovaného hydroxyanizolu ako kŕmnej doplnkovej látky pre mačky sa pripravuje súčasne s prijatím opatrenia vyžadujúceho stiahnutie tejto doplnkovej látky z trhu za predchádzajúcich podmienok povolenia v súlade s článkom 10 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003, toto stiahnutie z trhu by nemalo brániť účinnému uplatňovaniu nového povolenia. Podmienky nového povolenia sa od predchádzajúcich líšia najmä tým, že sa v nich podrobnejšie opisuje doplnková látka a súvisiace metódy analýzy, uvádza nové identifikačné číslo doplnkovej látky a iné ustanovenia týkajúce sa návodu na použitie a bezpečnosti používateľov príslušnej doplnkovej látky a premixu.
- (10) Keďže neexistuje žiadny bezpečnostný dôvod, ktorý by si za predchádzajúcich podmienok povolenia vyžadoval okamžité stiahnutie butylovaného hydroxyanizolu ako kŕmnej doplnkovej látky pre mačky z trhu, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám určité prechodné obdobie, v rámci ktorého sa môžu vyčerpať existujúce zásoby butylovaného hydroxyanizolu ako kŕmnej doplnkovej látky pre mačky, premixov, kŕmnych surovín a kŕmnych zmesí, ktoré ho obsahujú, aby bolo možné splniť nové požiadavky vyplývajúce z povolenia.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „antioxidanty“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Stiahnutie z trhu

Butylovaný hydroxyanizol (E 320) sa musí stiahnuť z trhu ako kŕmna doplnková látka pre mačky, pokiaľ nespĺňa podmienky stanovené v povolení uvedenom v článku 1.

⁽⁶⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(7):6714.

Článok 3

Prechodné opatrenia týkajúce sa stiahnutia z trhu

1. Butylovaný hydroxyanizol ako krmná doplnková látka pre mačky, ako aj premixy, ktoré ho obsahujú, vyrobené a označené pred 11. novembrom 2022 v súlade s pravidlami platnými pred 11. májom 2022 sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Krmné zmesi a krmné suroviny určené pre mačky obsahujúce butylovaný hydroxyanizol, ktoré sú vyrobené a označené pred 11. májom 2023 v súlade s pravidlami platnými pred 11. májom 2022, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. apríla 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Chemické zloženie, opis, metódy analýzy	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória technologických doplnkových látok. Funkčná skupina: antioxidanty.								
1b320	butylovaný hydroxyanizol	Zloženie doplnkovej látky: butylovaný hydroxyanizol (BHA) (≥ 98,5 %) tuhá voskovitá forma Charakteristika účinnej látky: zmes: — 2-<i>tert</i>-butyl-4-hydroxyanizolu a — 3-<i>tert</i>-butyl-4-hydroxyanizolu (≥ 85 %) Číslo CAS: 25013-16-5 C₁₁H₁₆O₂ Analytická metóda: ⁽¹⁾ Na kvantifikáciu BHA v kŕmnej doplnkovej látke: — plynová chromatografia s plameňovou-ionizačnou detekciou (GC-FID, metóda FCC7).	mačky	–	–	150	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania. 2. BHA sa môže používať v kombinácii s butylovaným hydroxytoluénom maximálne do 150 mg zmesi/kg kompletného krmiva. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrany kože, očí a dýchacích ciest.	11. máj 2032

		Na kvantifikáciu BHA v premixoch a krmivách: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou spolu s detekciou v ultrafialovom diódovom poli (RP-HPLC-UV-DAD, 285 nm).						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.