

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/654
z dne 20. aprila 2022
o dovoljenju za butiliran hidroksianizol kot krmni dodatek za mačke
(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) in člena 10(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Zlasti člen 10(2) v povezavi s členom 10(7) navedene uredbe določa posebne postopke za ponovno oceno dodatkov, odobrenih v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾ in Direktivo Sveta 82/471/EGS ⁽³⁾.
- (2) Butiliran hidroksianizol je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS odobren brez časovne omejitve kot krmni dodatek za vse živalske vrste. Ta dodatek je bil nato v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno butiliranega hidroksianizola kot krmnega dodatka za vse živalske vrste. Vložnik je pozneje umaknil zahtevek za mačke, ker je EFSA 12. novembra 2019 ⁽⁴⁾ sprejela neugodno mnenje glede varnosti dodatka za mačke. Na podlagi ponovne ocene butiliranega hidroksianizola je bilo z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/1399 ⁽⁵⁾ izdano dovoljenje za ta dodatek kot krmni dodatek za vse živalske vrste, razen za mačke.
- (4) Člen 10(5) Uredbe (ES) št. 1831/2003 zahteva sprejetje uredbe o umiku krmnih dodatkov s trga, za katere ni bil vložen noben zahtevek v skladu s členom 10(2) in (7) navedene uredbe pred rokom iz navedenih določb ali za katere je bil zahtevek sicer vložen, vendar je bil pozneje umaknjen.
- (5) Ker je vložnik umaknil zahtevek za mačke, bi bilo treba butiliran hidroksianizol (E 320) umakniti s trga kot krmni dodatek za mačke.
- (6) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen nov zahtevek za dovoljenje za butiliran hidroksianizol kot krmni dodatek za mačke ter njegovo uvrstitev v kategorijo „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „antioksidanti“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).

⁽³⁾ Direktiva Sveta 82/471/EGS z dne 30. junija 1982 o nekaterih proizvodih, ki se uporabljajo v prehrani živali (UL L 213, 21.7.1982, str. 8).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5913.

⁽⁵⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/1399 z dne 5. oktobra 2020 o dovoljenju za butiliran hidroksianizol kot krmni dodatek za vse živalske vrste razen mačk (UL L 324, 6.10.2020, str. 29).

- (7) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 23. junija 2021 ⁽⁶⁾ ugotovila, da butiliran hidroksianizol pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. Ugotovila je tudi, da bi bilo treba dodatek obravnavati kot dražilnega za kožo in oči ter za morebitnega povzročitelja preobčutljivosti kože. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je tudi ugotovila, da niso potrebne študije za dokaz učinkovitosti butiliranega hidroksianizola kot antioksidanta v krmi za mačke, saj je butiliran hidroksianizol dovoljen kot antioksidant za uporabo v živilih pri primerljivih ravneh uporabe. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (8) Ocena butiliranega hidroksianizola je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo butiliranega hidroksianizola, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (9) Ker je butiliran hidroksianizol kot krmni dodatek za mačke pripravljen na novo dovoljenje hkrati s sprejetjem ukrepa, ki zahteva umik dodatka s trga pod prejšnjimi pogoji za izdajo dovoljenja v skladu s členom 10(5) Uredbe (ES) št. 1831/2003, tak umik s trga ne bi smel preprečiti učinkovite uporabe novega dovoljenja. Pogoji novega dovoljenja se razlikujejo od prejšnjih, zlasti v tem, da zagotavljajo podrobnejši opis dodatka in povezanih analiznih metod, novo identifikacijsko številko dodatka in druge določbe v zvezi z navodili za uporabo in varnostjo uporabnikov za zadevni dodatek in premiks.
- (10) Ker ni varnostnih razlogov, ki bi zahtevali takojšen umik butiliranega hidroksianizola s trga kot krmnega dodatka za mačke pod prejšnjimi pogoji za izdajo dovoljenja, je primerno zainteresiranim stranem omogočiti omejeno prehodno obdobje, v katerem se lahko porabijo obstoječe zaloge butiliranega hidroksianizola kot krmnega dodatka za mačke, premiksov, posamičnih krmil in krmnih mešanic, proizvedenih z navedenim dodatkom, da se izpolnijo nove zahteve, ki izhajajo iz dovoljenja.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „antioksidanti“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Umik s trga

Butiliran hidroksianizol (E 320) se umakne s trga kot krmni dodatek za mačke, če ne izpolnjuje pogojev iz dovoljenja iz člena 1.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6714.

Člen 3

Prehodni ukrepi v zvezi z umikom s trga

1. Butiliran hidroksianizol kot krmni dodatek za mačke in premiksi, ki ga vsebujejo, proizvedeni in označeni pred 11. novembrom 2022 po pravilih, ki se uporabljajo pred 11. majem 2022, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, namenjena mačkam, ki vsebujejo butiliran hidroksianizol, proizvedeni in označeni pred 11. majem 2023 po pravilih, ki se uporabljajo pred 11. majem 2022, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. aprila 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: tehnološki dodatki. Funkcionalna skupina: antioksidanti.								
1b320	butiliran hidroksianizol	Sestava dodatka butiliran hidroksianizol (BHA) (≥ 98,5 %) v trdni voščeni obliki Lastnosti aktivne snovi Mešanica: — 2-terc-butil-4-hidroksianizola — 3-terc-butil-4-hidroksianizola (≥ 85 %) št. CAS 25013-16-5 C₁₁H₁₆O₂ Analizna metoda ⁽¹⁾ Za določanje količine BHA v krmnem dodatku: — plinska kromatografija v povezavi s plamenskim ionizacijskim določanjem (GC-FID) (metoda FCC7)	mačke	—	—	150	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja. 2. BHA se lahko uporablja v kombinaciji z butiliranim hidroksitoluenom (BHT) do 150 mg mešanice/kg popolne krmne mešanice. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za kožo, oči in dihal.	11. maj 2032

		Za določanje količine BHA v premiksih in krmi: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo v povezavi z detektorjem s serijo ultravijoličnih diod (RP-HPLC-UV-DAD, 285 nm)						
(4) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports .								