

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/654**av den 20 april 2022****om godkännande av butylhydroxianisol som fodertillsats för katter****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 9.2 och 10.5, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. I artikel 10.2 jämförd med artikel 10.7 i den förordningen föreskrivs särskilda förfaranden för utvärdering på nytt av tillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ och rådets direktiv 82/471/EEG ⁽³⁾.
- (2) Butylhydroxianisol har godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsats för alla djurarter i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG. Tillsatsen har därefter införts i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) En ansökan om en ny utvärdering av butylhydroxianisol som fodertillsats för alla djurarter lämnades in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning. Sökanden återkallade sedan sin ansökan vad gäller katter, eftersom Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) den 12 november 2019 ⁽⁴⁾ antog ett negativt yttrande rörande säkerheten hos tillsatsen för katter. Ansökan om en ny utvärdering av butylhydroxianisol resulterade i att tillsatsen godkändes som fodertillsats för alla djurarter utom katter genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1399 ⁽⁵⁾.
- (4) Enligt artikel 10.5 i förordning (EG) nr 1831/2003 ska det antas en förordning om återkallande från marknaden av fodertillsatser för vilka ingen ansökan i enlighet med artikel 10.2 och 10.7 lämnats in före den tidsfrist som anges i de bestämmelserna, eller för vilka en ansökan lämnats in men senare återkallats.
- (5) Eftersom sökanden har återkallat ansökan vad gäller katter bör butylhydroxianisol (E 320) som fodertillsats för katter återkallas från marknaden.
- (6) En ny ansökan om godkännande av butylhydroxianisol som fodertillsats för katter lämnades in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om att tillsatsen skulle föras in i kategorin "tekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "antioxidanter". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Rådets direktiv 82/471/EEG av den 30 juni 1982 om vissa produkter som används i djurfoder (EGT L 213, 21.7.1982, s. 8).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 17(2019):12, artikelnr 5913.

⁽⁵⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1399 av den 5 oktober 2020 om godkännande av butylhydroxianisol som fodertillsats för alla djurarter utom katter (EUT L 324, 6.10.2020, s. 29).

- (7) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 23 juni 2021 ⁽⁶⁾ att butylhydroxianisol under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenters säkerhet eller miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att tillsatsen bör betraktas som irriterande för hud och ögon och som potentiellt hudsensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att det inte behövs några studier för att påvisa butylhydroxianisols effektivitet som antioxidant i foder för katter eftersom butylhydroxianisol är godkänt som antioxidant för användning i livsmedel i jämförbara halter. Den bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (8) Bedömningen av butylhydroxianisol visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Butylhydroxianisol bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (9) Eftersom butylhydroxianisol som fodertillsats för katter är klart att godkännas på nytt samtidigt med antagandet av en åtgärd som kräver att tillsatsen återkallas från marknaden enligt de tidigare villkoren för godkännande i enlighet med artikel 10.5 i förordning (EG) nr 1831/2003, bör detta återkallande från marknaden inte hindra en effektiv tillämpning av det nya godkännandet. Villkoren för det nya godkännandet skiljer sig från de tidigare villkoren då de innehåller en mer detaljerad beskrivning av tillsatsen och de tillhörande analysmetoderna, ett nytt identifieringsnummer för tillsatsen samt andra bestämmelser gällande bruksanvisning och användarnas säkerhet för den berörda tillsatsen och förblandningen.
- (10) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver att butylhydroxianisol som fodertillsats för katter omedelbart återkallas från marknaden enligt de tidigare villkoren för godkännande bör berörda parter medges en begränsad övergångsperiod inom vilken befintliga lager av butylhydroxianisol som fodertillsats för katter samt förblandningar, foderråvaror och foderblandningar som framställts med tillsatsen får användas, för att uppfylla de nya krav som följer av godkännandet.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det ämne i kategorin ”tekniska tillsatser” och den funktionella gruppen ”antioxidanter” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Återkallande från marknaden

Butylhydroxianisol (E 320) ska återkallas från marknaden som fodertillsats för katter om det inte uppfyller villkoren i det godkännande som avses i artikel 1.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 19(2021):7, artikelnr 6714.

*Artikel 3***Övergångsbestämmelser angående återkallande från marknaden**

1. Butylhydroxianisol som fodertillsats för katter och förblandningar innehållande detta ämne som har framställts och märkts före den 11 november 2022 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 11 maj 2022 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror som innehåller butylhydroxianisol och är avsedda för katter och som har framställts och märkts före den 11 maj 2023 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 11 maj 2022 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

*Artikel 4***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 april 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: antioxidanter.								
1b320	Butylhydroxianisol	Tillsatsens sammansättning Butylhydroxianisol (BHA) (≥ 98,5 %) Vaxartad fast form Beskrivning av den aktiva substansen Blandning av — 2-tert-butyl-4-hydroxianisol — 3-tert-butyl-4-hydroxianisol (≥ 85 %) CAS-nr: 25013-16-5 C₁₁H₁₆O₂ Analysmetod ⁽¹⁾ Bestämning av halten BHA i fodertillsatsen: — Gaskromatografi med flamjonisationsdetektion (GC-FID) (FCC7-metod)	Katter	—	—	150	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor. 2. Butylhydroxianisol (BHA) kan användas i kombination med butylhydroxitoluen (BHT) och utgöra upp till 150 mg av blandningen/kg helfoder. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	11 maj 2032

		Bestämning av halten BHA i förblandningar och foder: — Omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med ultraviolett diod array-detektion (RP-HPLC-UV-DAD, 285 nm)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.