

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/654 DE LA COMISIÓN
de 20 de abril de 2022
relativo a la autorización del butilhidroxianisol como aditivo en piensos para gatos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2, y su artículo 10, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. En particular, su artículo 10, apartado 2, en relación con su artículo 10, apartado 7, establece procedimientos específicos para reexaminar los aditivos autorizados con arreglo a la Directivas 70/524/CEE ⁽²⁾ y 82/471/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) El butilhidroxianisol fue autorizado sin límite de tiempo como aditivo en piensos para todas las especies animales de conformidad con la Directiva 70/524/CEE. Posteriormente, este aditivo se incluyó en el Registro de aditivos para alimentación animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen del butilhidroxianisol como aditivo en piensos para todas las especies animales. Posteriormente, el solicitante retiró la solicitud por lo que respecta a los gatos, debido a que la EFSA adoptó el 12 de noviembre de 2019 ⁽⁴⁾ un dictamen no favorable sobre la seguridad del aditivo para su uso en gatos. El reexamen del butilhidroxianisol dio como resultado su autorización como aditivo en piensos para todas las especies animales excepto los gatos, mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1399 ⁽⁵⁾.
- (4) En el artículo 10, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se exige que se adopte un Reglamento por el cual se retiren del mercado aquellos aditivos para los que no se haya presentado ninguna solicitud de conformidad con el artículo 10, apartados 2 y 7, de dicho Reglamento antes de la fecha límite fijada en esas disposiciones o para los que se hubiese presentado una solicitud que se hubiese retirado posteriormente.
- (5) El solicitante ha retirado la solicitud relativa a los gatos, por lo que procede retirar del mercado el butilhidroxianisol (E 320) como aditivo en piensos para gatos.
- (6) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una nueva solicitud de autorización del butilhidroxianisol como aditivo en piensos para gatos clasificado en la categoría «aditivos tecnológicos» y en el grupo funcional «antioxidantes». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 82/471/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1982, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal (DO L 213 de 21.7.1982, p. 8).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5913.

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1399 de la Comisión, de 5 de octubre de 2020, relativo a la autorización del butilhidroxianisol como aditivo en piensos para todas las especies animales excepto gatos (DO L 324 de 6.10.2020, p. 29).

- (7) En su dictamen de 23 de junio de 2021 ⁽⁶⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») dictaminó que, en las condiciones propuestas de uso, el butilhidroxianisol no tiene efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También concluyó que el aditivo debía considerarse un irritante ocular y cutáneo, así como un posible sensibilizante cutáneo. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo. La Autoridad también concluyó que, dado que el butilhidroxianisol está autorizado como antioxidante para su uso en alimentos con unos niveles de uso comparables, no es necesario realizar estudios para demostrar la eficacia del butilhidroxianisol como antioxidante en piensos para gatos. Asimismo, verificó el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (8) La evaluación del butilhidroxianisol muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de dicha sustancia según lo especificado en el anexo del presente Reglamento.
- (9) Dado que el butilhidroxianisol como aditivo para gatos va a ser objeto de una nueva autorización al mismo tiempo que se adopte una medida por la que se exige la retirada del mercado del aditivo con arreglo a las anteriores condiciones de autorización de conformidad con el artículo 10, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, dicha retirada del mercado no debe impedir la aplicación efectiva de la nueva autorización. Los términos de la nueva autorización difieren de los anteriores concretamente en que proporcionan una descripción más específica del aditivo y de los correspondientes métodos de análisis, un nuevo número de identificación del aditivo y otras disposiciones relacionadas con las instrucciones de uso y con la seguridad de los usuarios en relación con el aditivo y la premezcla en cuestión.
- (10) Dado que no hay ningún motivo de seguridad que exija la retirada inmediata del mercado del butilhidroxianisol como aditivo en piensos para gatos autorizado con arreglo a las anteriores condiciones, procede conceder a las partes interesadas un período transitorio limitado para que agoten las existencias actuales de butilhidroxianisol como aditivo en piensos para gatos, premezclas, materias primas para piensos y piensos compuestos producidos con dicho aditivo, a fin de cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivos en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional «antioxidantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Retirada del mercado

El butilhidroxianisol (E 320) se retirará del mercado como aditivo en piensos para gatos en la medida en que no cumpla las condiciones establecidas en la autorización contemplada en el artículo 1.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6714.

*Artículo 3***Medidas transitorias relativas a la retirada del mercado**

1. El butilhidroxianisol como aditivo en piensos para gatos y las premezclas que lo contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 11 de noviembre de 2022 de conformidad con las normas aplicables antes del 11 de mayo de 2022 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan butilhidroxianisol y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 11 de mayo de 2023 de conformidad con las normas aplicables antes del 11 de mayo de 2022 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

*Artículo 4***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 20 de abril de 2022.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Fórmula química, descripción, métodos de análisis	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: antioxidantes								
1b320	Butilhidroxianisol	<div>Composición del aditivo</div> <div>Butilhidroxianisol (BHA) (≥ 98,5 %)</div> <div>Forma sólida cerosa</div> <div>Caracterización de la sustancia activa</div> <div>Mezcla de: — 2-terc-butil-4-hidroxianisol — 3-terc-butil-4-hidroxianisol (≥ 85 %)</div> <div>N.º CAS: 25013-16-5</div> <div>C₁₁H₁₆O₂</div> <div>Método analítico ⁽¹⁾</div> <div>Para la cuantificación del BHA en el aditivo para piensos: — Cromatografía de gases combinada con detector de ionización de llama (GC-FID) (método FCC7)</div>	Gatos	-	-	150	<div>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deben indicarse las condiciones de almacenamiento.</div> <div>2. El BHA puede utilizarse en combinación con el butilhidroxitolueno (BHT) hasta 150 mg de la mezcla/kg de pienso completo.</div> <div>3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar posibles riesgos resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.</div>	11 de mayo de 2032

		Para la cuantificación del BHA en las premezclas y los piensos: — Cromatografía de líquidos de alta resolución de fase inversa con detección de UV por red de diodos (RP-HPLC-UV-DAD, 285 nm)							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Puede hallarse más información sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>