

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/654**z dnia 20 kwietnia 2022 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie butylohydroksyanizolu jako dodatku paszowego dla kotów****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2 i art. 10 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń. W szczególności art. 10 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 7 tego rozporządzenia przewiduje szczegółowe procedury przeprowadzania ponownej oceny dodatków dopuszczonych na podstawie dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾ i dyrektywy Rady 82/471/EWG ⁽³⁾.
- (2) Butylohydroksyanizol został dopuszczony bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą Rady 70/524/EWG jako dodatek paszowy dla wszystkich gatunków zwierząt. Dodatek ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o ponowną ocenę butylohydroksyanizolu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt. Wnioskodawca wycofał następnie wniosek w odniesieniu do kotów ze względu na przyjęcie przez EFSA w dniu 12 listopada 2019 r. ⁽⁴⁾ negatywnej opinii dotyczącej bezpieczeństwa stosowania dodatku u kotów. W wyniku ponownej oceny butylohydroksyanizolu, rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/1399 ⁽⁵⁾ zezwolono na jego stosowanie jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt z wyjątkiem kotów.
- (4) Art. 10 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 wymaga przyjęcia rozporządzenia w sprawie wycofania z obrotu dodatków paszowych, w odniesieniu do których nie złożono wniosku zgodnie z art. 10 ust. 2 i 7 powyższego rozporządzenia przed upływem terminu określonego we wspomnianych przepisach lub w odniesieniu do których złożono wniosek, a następnie ten wniosek wycofano.
- (5) Ponieważ wnioskodawca wycofał wniosek w odniesieniu do kotów, butylohydroksyanizol (E 320) należy wycofać z obrotu jako dodatek paszowy dla kotów.
- (6) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono nowy wniosek o zezwolenie na stosowanie butylohydroksyanizolu jako dodatku paszowego dla kotów, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki technologiczne” i w grupie funkcjonalnej „przeciwutleniacze”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 82/471/EWG z dnia 30 czerwca 1982 r. dotycząca niektórych produktów stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz.U. L 213 z 21.7.1982, s. 8).

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(12):5913.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1399 z dnia 5 października 2020 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie butylohydroksyanizolu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt z wyjątkiem kotów (Dz.U. L 324 z 6.10.2020, s. 29).

- (7) W opinii z dnia 23 czerwca 2021 r. ⁽⁶⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania butylohydroksyanizolu nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził również, że dodatek powinien zostać uznany za substancję drażniącą dla skóry i oczu oraz potencjalnie działającą uczulająco na skórę. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził również, że ponieważ butylohydroksyanizol jest dopuszczony jako przeciwutleniacz do stosowania w żywności na porównywalnych poziomach stosowania, nie są wymagane badania w celu wykazania skuteczności butylohydroksyanizolu jako przeciwutleniacza w paszy dla kotów. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (8) Ocena butylohydroksyanizolu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie butylohydroksyanizolu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (9) Ponieważ butylohydroksyanizol jako dodatek paszowy dla kotów może być ponownie dopuszczony do obrotu jednocześnie z przyjęciem środka wymagającego wycofania z obrotu dodatku zgodnie z poprzednimi warunkami udzielenia zezwolenia określonymi w art. 10 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, takie wycofanie z obrotu nie powinno uniemożliwiać skutecznego stosowania nowego zezwolenia. Warunki nowego zezwolenia różnią się od ich poprzedniej wersji w szczególności tym, że uwzględniają bardziej szczegółowy opis dodatku oraz powiązane metody analizy, nowy numer identyfikacyjny dodatku i inne przepisy dotyczące informacji na temat stosowania i bezpieczeństwa użytkowników danego dodatku i premiksu.
- (10) Ponieważ nie ma powodu związanego z bezpieczeństwem, wymagającego natychmiastowego wycofania z obrotu butylohydroksyanizolu jako dodatku paszowego dla kotów zgodnie z poprzednimi warunkami zezwolenia, należy przyznać zainteresowanym stronom ograniczony okres przejściowy, w którym możliwe będzie wykorzystanie istniejących zapasów butylohydroksyanizolu jako dodatku paszowego dla kotów oraz premiksów, materiałów paszowych i mieszanek paszowych wyprodukowanych z wykorzystaniem tego dodatku, w celu spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „przeciwutleniacze”, zostaje dopuszczona jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Wycofanie z rynku

Butylohydroksyanizol (E 320) wycofuje się z obrotu jako dodatek paszowy dla kotów w zakresie, w jakim nie spełnia on warunków ustanowionych w zezwoleniu, o którym mowa w art. 1.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2021; 19(7):6714.

Artykuł 3

Środki przejściowe dotyczące wycofania z rynku

1. Butylohydroksyanizol jako dodatek paszowy dla kotów oraz premiksy zawierające tę substancję, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 11 listopada 2022 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 11 maja 2022 r., może być nadal wprowadzany do obrotu i stosowany aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe przeznaczone dla kotów zawierające butylohydroksyanizol, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 11 maja 2023 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 11 maja 2022 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu aż do wyczerpania zapasów.

Artykuł 4

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 kwietnia 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: przeciwutleniacze								
1b320	Butylohydroksyanizol	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Butylohydroksyanizol (BHA) (≥ 98,5 %)</p> <p>Postać stała woskowa</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Mieszanina: — 2-tert-butylo-4-hydroksyanizol — 3-tert-butylo-4-hydroksyanizol (≥ 85 %)</p> <p>Numer CAS: 25013-16-5</p> <p>C₁₁H₁₆O₂</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczania ilościowego BHA w dodatku paszowym: — chromatografia gazowa w połączeniu z detekcją płomieniowo-jonizacyjną (GC-FID) (metoda FCC7)</p>	Koty	–	–	150	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania. 2. BHA może być stosowany w połączeniu z butylohydroksytoluenem (BHT) w ilości do 150 mg mieszaniny/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony skóry, oczu i dróg oddechowych. 	11 maja 2032 r.

		Do oznaczenia ilościowego BHA w premiksach i paszach: — wysokosprawna chromatografia cieczowa w odwróconym układzie faz z detektorem UV z matrycą fotodiodową (RP-HPLC-UV-DAD, długość fali 285 nm)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(⁴) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.