

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/654****2022/EES/72/15****frá 20. apríl 2022****um leyfi fyrir bútýlhýdroxýanisóli sem fóðuraukefni fyrir ketti (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr. og 5. mgr. 10. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Einkum er í 2. mgr. 10. gr., í tengslum við 7. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar, kveðið á um sértæka málsmeðferð vegna endur mats á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾ og tilskipun ráðsins 82/471/EBE ⁽³⁾.
- 2) Bútýlhýdroxýanisól var leyft án tímamarka sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir í samræmi við tilskipun ráðsins 70/524/EBE. Aukefnið var síðan fært inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á bútýlhýdroxýanisóli sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Umsækjandinn dró síðar umsóknina til baka að því er varðar ketti vegna þess að Matvælaöryggisstofnun Evrópu samþykkti 12. nóvember 2019 ⁽⁴⁾ neikvætt álit um öryggi aukefnisins fyrir ketti. Endurmat á bútýlhýdroxýanisóli leiddi til leyfis fyrir því sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir, að undanskildum köttum, með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1399 ⁽⁵⁾.
- 4) Með 5. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er gerð krafa um samþykki á reglugerð um að taka fóðuraukefni af markaði sem engin umsókn í samræmi við 2. og 7. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar var lögð fram fyrir innan frestsins sem kveðið er á um í þessum ákvæðum eða sem umsókn var lögð fram fyrir en síðan afturkölluð.
- 5) Þar eð umsækjandinn hefur dregið umsóknina til baka að því er varðar ketti ætti að taka bútýlhýdroxýanisól af markaði sem fóðuraukefni fyrir ketti.
- 6) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram ný umsókn um leyfi fyrir bútýlhýdroxýanisóli sem fóðuraukefni fyrir ketti í flokknum „tæknileg aukefni“ og í virka hópnum „þrávarnarefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. 2022, ESB L 119, 21.4.2022, bls. 84. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 229/2022 frá 23. September 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. 2003, ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stj. 1970, EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) Tilskipun ráðsins 82/471/EBE frá 30. júní 1982 um ákveðnar afurðir í dýrafæðu (Stj. 1982, EB L 213, 21.7.1982, bls. 8).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019, 17(12), 5913.

(5) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1399 frá 5. október 2020 um leyfi fyrir bútýlhýdroxýanisóli sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir, að undanskildum köttum (Stj. 2020, ESB L 324, 6.10.2020, bls. 29).

- 7) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 23. júní 2021 ⁽⁶⁾ að við tillögð skilyrði fyrir notkun hafi bútýlhýdroxyanisól ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast húð- og augnertandi og hugsanlegur húðnæmir. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Þar eð bútýlhýdroxyanisól er leyft sem þráavarnarefni til notkunar í matvæli í sambærilegu notkunarmagni komst Matvælaöryggisstofnunin einnig að þeirri niðurstöðu að rannsóknir séu ekki nauðsynlegar til að sýna fram á skilvirkni bútýlhýdroxyanisóls sem þráavarnarefni í fódri fyrir ketti. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóduraukefnið í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 8) Mat á bútýlhýdroxyanisóli sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun bútýlhýdroxyanisóls eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 9) Þar eð bútýlhýdroxyanisól, sem fóduraukefni fyrir ketti, er tilbúið til að fá nýtt leyfi á sama tíma og ráðstöfun er samþykkt sem krefst þess að aukefnið verði tekið af markaði samkvæmt fyrri skilyrðunum fyrir leyfi í samræmi við 5. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 ætti taka af markaði ekki að koma í veg fyrir skilvirka beitingu nýja leyfisins. Skilyrðin fyrir nýja leyfinu eru önnur en þau fyrri, einkum að því leyti að kveðið er á um ítarlegri lýsingu á aukefninu og um tengdar greiningaraðferðir, nýtt kenninúmer fyrir aukefnið og önnur ákvæði í tengslum við notkunarleiddbeiningar og öryggi neytenda að því er varðar aukefnið og viðkomandi forblöndur.
- 10) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa töku bútýlhýdroxyanisóls af markaði af öryggisástæðum sem fóduraukefni fyrir ketti samkvæmt fyrri skilyrðum fyrir leyfi þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila þar sem nota má fyrirbyggjandi birgðir af bútýlhýdroxyanisóli sem fóduraukefni fyrir ketti, forblöndum, fódri og fódurblöndum, sem framleidd voru með aukefninu, þar til þær eru uppunar til að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „þráavarnarefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Taka af markaði

Bútýlhýdroxyanisól (E 320) skal tekið af markaði sem fóduraukefni fyrir ketti að því marki að það uppfyllir ekki skilyrðin sem mælt er fyrir um í leyfinu sem um getur í 1. gr.

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021, 19(7), 6714.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir að því er varðar töku af markaði

1. Bútýlhýdroxýanisól sem fóduraukefni fyrir ketti og fódurblöndur sem innihalda það, sem eru framleidd og merkt fyrir 11. nóvember 2022 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 11. maí 2022, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fódurblöndur og fódurefni sem eru ætluð köttum og innihalda bútýlhýdroxýanisól, sem eru framleidd og merkt fyrir 11. maí 2023 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 11. maí 2022, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

4. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 20. apríl 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Efnaformúla, lýsing, greiningaraðferðir	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur: Tæknileg aukefni. Virkur hópur: Þrávarnarefni

1b320	Bútýlhýdroxý-anisól	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Bútýlhýdroxýanisól (BHA) (≥ 98,5%)</p> <p>Vaxkennt fast form</p> <hr/> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Blanda af:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 2-tert-bútýl-4-hýdroxýanisóli — 3-tert-bútýl-4-hýdroxýanisóli (≥ 85%) <p>CAS-nr.: 25013-16-5</p> <p>C₁₁H₁₆O₂</p> <hr/> <p><i>Greiningaraðferð⁽¹⁾</i></p> <p>Til að magnákvarða bútýlhýdroxýanisól í fóðuraukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Gasgreining með logajónunargreiningu, (GC/FID) (FCC7-aðferð) 	Kettir	-	-	150	<ol style="list-style-type: none"> 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Hægt er að nota bútýlhýdroxý-anisól ásamt bútýlhýdroxýtólúeni (BHT) í magni sem nemur allt að 150 mg blöndu/kg heilfóðurs. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklags-reglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn. 	11. maí 2032
-------	---------------------	---	--------	---	---	-----	---	--------------

		Til að magnákværða bútýlhýdroxýanisól í forblöndum og fóðri: — Háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með greiningu á útfjólubláu sviði/með díóðufjölneina (RP-HPLC-UV-DAD, 285 nm)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>