

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/654 DELLA COMMISSIONE
del 20 aprile 2022
relativo all'autorizzazione del butilidrossianisolo come additivo per mangimi destinati ai gatti
(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2, e l'articolo 10, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. In particolare l'articolo 10, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 10, paragrafo 7, di tale regolamento, dispone procedure specifiche per la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma delle direttive 70/524/CEE ⁽²⁾ e 82/471/CEE ⁽³⁾ del Consiglio.
- (2) Il butilidrossianisolo è stato autorizzato per un periodo illimitato dalla direttiva 70/524/CEE del Consiglio come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Tale additivo è stato successivamente iscritto nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di rivalutazione del butilidrossianisolo come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Il richiedente ha successivamente ritirato la domanda relativa ai gatti, a seguito dell'adozione, il 12 novembre 2019 ⁽⁴⁾, di un parere dell'EFSA non favorevole in merito alla sicurezza dell'additivo in mangimi destinati ai gatti. Dopo la sua rivalutazione, il butilidrossianisolo è stato autorizzato come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, ad eccezione dei gatti, con regolamento di esecuzione (UE) 2020/1399 della Commissione ⁽⁵⁾.
- (4) L'articolo 10, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1831/2003 prevede l'adozione di un regolamento che ritiri dal mercato gli additivi per mangimi per i quali non sia stata presentata alcuna domanda secondo le disposizioni dell'articolo 10, paragrafi 2 e 7, di tale regolamento entro il periodo stabilito da tali disposizioni, o per i quali una domanda sia stata presentata ma successivamente ritirata.
- (5) Poiché il richiedente ha ritirato la domanda relativa ai gatti, è opportuno ritirare dal mercato il butilidrossianisolo (E 320) come additivo per mangimi destinati ai gatti.
- (6) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una nuova domanda di autorizzazione del butilidrossianisolo come additivo per mangimi destinati ai gatti, da classificare nella categoria «additivi tecnologici» e nel gruppo funzionale «antiossidanti». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ Direttiva 82/471/CEE del Consiglio, del 30 giugno 1982, relativa a taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali (GU L 213 del 21.7.1982, pag. 8).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5913.

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1399 della Commissione, del 5 ottobre 2020, relativo all'autorizzazione del butilidrossianisolo come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali ad eccezione dei gatti (GU L 324 del 6.10.2020, pag. 29).

- (7) Nel parere del 23 giugno 2021 ⁽⁶⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il butilidrossianisolo non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che l'additivo dovrebbe essere considerato una sostanza irritante per gli occhi e per la pelle e un potenziale sensibilizzante della pelle. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. Dato che l'utilizzo del butilidrossianisolo è autorizzato come antiossidante nei prodotti alimentari a livelli d'uso comparabili, l'Autorità ha inoltre concluso che non sono necessari studi che ne dimostrino l'efficacia come antiossidante nei mangimi destinati ai gatti. Essa ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (8) La valutazione del butilidrossianisolo dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo del butilidrossianisolo come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (9) Poiché il butilidrossianisolo come additivo per mangimi destinati ai gatti è pronto ad essere nuovamente autorizzato e contemporaneamente sarà adottata una misura che dispone il ritiro dal mercato dell'additivo conforme alle precedenti condizioni di autorizzazione a norma dell'articolo 10, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1831/2003, il ritiro dal mercato non dovrebbe compromettere l'effettiva applicazione della nuova autorizzazione. In particolare i termini della nuova autorizzazione differiscono da quelli precedenti nella misura in cui forniscono una descrizione più specifica dell'additivo e dei relativi metodi di analisi, un nuovo numero di identificazione dell'additivo e altre disposizioni relative alle istruzioni per l'uso e alla sicurezza degli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele in questione.
- (10) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedono il ritiro immediato dal mercato del butilidrossianisolo come additivo per mangimi destinati ai gatti conforme alle precedenti condizioni di autorizzazione, è opportuno prevedere un periodo transitorio limitato entro il quale le parti interessate possano esaurire le scorte esistenti di butilidrossianisolo come additivo per mangimi destinati ai gatti, nonché delle premiscele, delle materie prime per mangimi e dei mangimi composti prodotti con tale additivo, al fine di conformarsi alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «antiossidanti», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Ritiro dal mercato

Il butilidrossianisolo (E 320) come additivo per mangimi destinati ai gatti è ritirato dal mercato nella misura in cui non soddisfa le condizioni stabilite nell'autorizzazione di cui all'articolo 1.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6714.

*Articolo 3***Misure transitorie relative al ritiro dal mercato**

1. Il butilidrossianisolo come additivo per mangimi destinati a gatti e le premiscele contenenti tale sostanza, prodotti ed etichettati prima dell'11 novembre 2022 in conformità alle norme applicabili prima dell'11 maggio 2022, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi destinati ai gatti, contenenti il butilidrossianisolo, prodotti ed etichettati prima dell'11 maggio 2023 in conformità alle norme applicabili prima dell'11 maggio 2022, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

*Articolo 4***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20 aprile 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Formula chimica, descrizione, metodi di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi tecnologici. Gruppo funzionale: antiossidanti.								
1b320	Butilidrossianisolo	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Butilidrossianisolo (BHA) (≥ 98,5 %)</p> <p>Forma solida cerosa</p> <hr/> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Miscela di: — 2-ter-butil-4-idrossianisolo — 3-ter-butil-4-idrossianisolo (≥ 85 %)</p> <p>Numero CAS: 25013-16-5</p> <p>C₁₁H₁₆O₂</p> <hr/> <p><i>Metodo di analisi</i> (1)</p> <p>Per la quantificazione del BHA nell'additivo per mangimi: — gascromatografia con rivelatore a ionizzazione di fiamma (GC-FID) (metodo FCC7)</p>	Gatti	—	—	150	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione. Il BHA può essere usato in combinazione con il butilidrossitoluene (BHT) fino a 150 mg di miscela/kg di mangime completo. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. 	11 maggio 2032

		Per la quantificazione del BHA nelle premiscele e nei mangimi: — cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) in fase inversa con rivelazione UV a serie di diodi (RP-HPLC-UV-DAD, 285 nm)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(⁴) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.