РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1399 НА КОМИСИЯТА

от 5 октомври 2020 година

за разрешаване на употребата на бутил хидроксианизол като фуражна добавка за всички видове животни с изключение на котки

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. В член 10 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ([2]).

(2) С Директива 70/524/ЕИО беше разрешена безсрочната употреба на бутил хидроксианизол като фуражна добавка за всички видове животни. Посочената добавка впоследствие беше вписана в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент беше подадено заявление за извършване на повторна оценка на бутил хидроксианизол като фуражна добавка за всички видове животни. По-късно заявителят оттегли заявлението по отношение на употребата при котки.

(4) Заявителят поиска добавката да бъде класифицирана в категория „технологични добавки“ и във функционална група „антиоксиданти“. Заявлението бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) В становищата си от 6 март 2018 г. ([3]) и 12 ноември 2019 г. ([4]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба бутил хидроксианизол не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Освен това той стигна до заключението, че добавката следва да се счита за дразнител на кожата и очите и потенциален кожен сенсибилизатор. Поради това Комисията счита, че следва да се вземат подходящи предпазни мерки, за да се предотврати евентуалното неблагоприятно въздействие върху човешкото здраве, по-специално що се отнася до потребителите на добавката. Органът стигна още до заключението, че тъй като е разрешена употребата на бутил хидроксианизол като антиоксидант в храни при сходни нива, не се изискват проучвания за доказване на ефикасността на бутил хидроксианизол като антиоксидант във фуражи за всички видове животни. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно методите за анализ на фуражните добавки във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(6) При оценката на бутил хидроксианизол беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на бутил хидроксианизол следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(7) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за бутил хидроксианизол, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от разрешението.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).
([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018;16(3):5215.
([4]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2019;17(12):5913.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешение

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категория „технологични добавки“ и към функционална група „антиоксиданти“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Преходни мерки

1. Посоченото в приложението вещество и съдържащите го премикси, които са произведени и етикетирани преди 26 април 2021 г. в съответствие с правилата, приложими преди 26 октомври 2020 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на складовите наличности.

2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи посочените в приложението вещества, които са произведени и етикетирани преди 26 октомври 2021 г. в съответствие с правилата, приложими преди 26 октомври 2020 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които се отглеждат за производство на храни.

3. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи посочените в приложението вещества, които са произведени и етикетирани преди 26 октомври 2022 г. в съответствие с правилата, приложими преди 26 октомври 2020 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 5 октомври 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Химична формула, описание, методи за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „технологични добавки“. Функционална група: „антиоксиданти“								
1b320	Бутил хидроксианизол	**Състав на добавката** Бутил хидроксианизол (БХА) (≥ 98,5 %) Восъчноподобно вещество **Характеристика на активното вещество** Смес от: — 2-терт-бутил-4-хидроксианизол — 3-терт-бутил-4-хидроксианизол (≥ 85 %) CAS №: 25013-16-5 $C_{11}H_{16}O_2$ **Метод за анализ** (1) За количественото определяне на БХА във фуражната добавка: — газова хроматография, съчетана с пламъчно-йонизационна детекция (GC-FID) (FCC7 метод) За количественото определяне на БХА във премиксите и фуражите: — високоефективна течна хроматография с обърнати фази, съчетана с ултравиолетова детекция с диодна матрица (RP-HPLC-UV-DAD, 285 nm).	Всички видове животни с изключение на котки	-	-	150	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията за съхранение. 2. БХА може да се употребява в комбинация с бутил хидрокситолуен (БХТ) в количество до 150 mg от сместа/kg пълноценен фураж. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици.	26.10.2030 г.

(1) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports