KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1399

af 5. oktober 2020

om godkendelse af butylhydroxyanisol som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter undtagen katte

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) Butylhydroxyanisol blev i overensstemmelse med Rådets direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. Dette tilsætningsstof blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) I henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med artikel 7 i samme forordning, er der indgivet en ansøgning om en ny vurdering af butylhydroxyanisol som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. Ansøgeren har siden tilbagetrukket ansøgningen angående katte.

(4) Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »antioxidanter«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(5) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 6. marts 2018 ([3]) og 12. november 2019 ([4]), at butylhydroxyanisol under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugernes sikkerhed eller miljøet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet bør betragtes som hud- og øjenirriterende samt som potentielt hudsensibiliserende stof. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Endvidere konkluderede autoriteten, at ingen undersøgelser er nødsaget til at bevise butylhydroxyanisols effektivitet som antioxidant i foderstof til alle dyrearter, da butylhydroxyanisol er godkendt som antioxidant til brug i fødevarer på sammenlignelige anvendelsesniveauer. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået rapporten om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffer, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(6) Vurderingen af butylhydroxyanisol viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af butylhydroxyanisol bør derfor godkendes som angivet i bilaget til nærværende forordning.

(7) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af butylhydroxyanisol, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2018: 16(3):5215.
([4]) *EFSA Journal* 2019;17(12):5913.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Tilladelse

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »antioxidanter«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. Det i bilaget opførte stof samt forblandinger, der indeholder dette stof, som er produceret og mærket før den 26. april 2021 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 26. oktober 2020, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget opførte stof, og som er produceret og mærket før den 26. oktober 2021 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 26. oktober 2020, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.

3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i bilaget opførte stoffer, og som er produceret og mærket før den 26. oktober 2022 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 26. oktober 2020, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. oktober 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetoder	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: Teknologiske tilsætningsstoffer: Funktionel gruppe: antioxidanter								
1b320	Butylhydroxyanisol	**Tilsætningsstoffets sammensætning** Butylhydroxyanisol (BHA) (>98,5 %) Voksholdig fast form **Aktivstoffets karakteristika** Blanding af: — 2-tert-butyl-4-hydroxyanisol — 3-tert-butyl-4-hydroxyanisol (≥85 %) CAS-nr.: 25013-16–5 $C_{11}H_{16}O_2$ **Analysemetode** ([1]) Til kvantificering af BHA i fodertilsætningsstoffet: — Gaskromatografi kombineret med flammeioniseringsdetektor, GC-FID (FCC7-metoden). Til kvantificering af BHA i forblandinger og foderstoffer: — Omvendt fase-højtryksvæskekromatografi i kombination med ultraviolet diodearray-detektering (RP-HPLC-DAD, 285 nm).	Alle dyrearter undtagen katte	—	—	150.	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne. 2. BHA kan anvendes i kombination med butylhydroxyanisol (BHT) og udgøre op til 150 mg af blandingen pr. kg fuldfoder. 3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker.	26.10.2030

([1]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.