DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1399 DER KOMMISSION

vom 5. Oktober 2020

zur Zulassung von Butylhydroxyanisol als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten außer Katzen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([1]), insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ([2]) zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.

(2) Butylhydroxyanisol wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG für unbegrenzte Zeit als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen. In der Folge wurde dieser Zusatzstoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.

(3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung von Butylhydroxyanisol als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt. Der Antragsteller zog den Antrag in Bezug auf Katzen in der Folge zurück.

(4) Der Antragsteller beantragte die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Antioxidationsmittel“. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 6. März 2018 ([3]) und vom 12. November 2019 ([4]) den Schluss, dass Butylhydroxyanisol unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als haut- und augenreizend und als potenzielles Hautallergen zu betrachten ist. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde schlussfolgerte außerdem, dass keine Studien zum Nachweis der Wirksamkeit von Butylhydroxyanisol als Antioxidationsmittel in Futtermitteln für alle Tierarten erforderlich sind, da Butylhydroxyanisol als Antioxidationsmittel zur Verwendung in Lebensmitteln in vergleichbaren Verwendungsmengen zugelassen ist. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(6) Die Bewertung von Butylhydroxyanisol hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung von Butylhydroxyanisol gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

(7) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für Butylhydroxyanisol aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.

(8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

([2]) Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

([3]) EFSA Journal 2018;16(3):5215.

([4]) EFSA Journal 2019;17(12):5913.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Der im Anhang genannte Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Antioxidationsmittel“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

(1) Der im Anhang genannte Stoff und die diesen Stoff enthaltenden Vormischungen, die vor dem 26. April 2021 gemäß den vor dem 26. Oktober 2020 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Einzel- und Mischfuttermittel, die den im Anhang beschriebenen Stoff enthalten und vor dem 26. Oktober 2021 gemäß den vor dem 26. Oktober 2020 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

(3) Einzel- und Mischfuttermittel, die die im Anhang beschriebenen Stoffe enthalten und vor dem 26. Oktober 2022 gemäß den vor dem 26. Oktober 2020 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 5. Oktober 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethoden	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Antioxidationsmittel								
1b320	Butylhydroxyanisol	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs** Butylhydroxyanisol (BHA) (≥ 98,5 %) Wachsartige, feste Form **Charakterisierung des Wirkstoffs** Mischung aus: — 2-tert-butyl-4-hydroxyanisol — 3-tert-butyl-4-hydroxyanisol (≥ 85 %) CAS-Nr.: 25013-16-5 $C_{11}H_{16}O_2$ **Analysemethode** (1) Zur Quantifizierung von BHA im Futtermittelzusatzstoff: — Gas-Chromatografie gekoppelt mit Flammenionisationsdetektion (GC-FID) (FCC7-Methode) Zur Quantifizierung von BHA in Vormischungen und Futtermitteln: — Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie gekoppelt mit UV-/Diodenarray-Detektion (RP-HPLC-UV/DAD, 285 nm)	Alle Tierarten außer Katzen	—	—	150	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen anzugeben. 2. BHA kann in Verbindung mit Butylhydroxytoluol (BHT) bis zu einem Gehalt von 150 mg Mischung/kg Alleinfuttermittel verwendet werden. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und von Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und von Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhen, zu tragen.	26.10.2030

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports