ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1399 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Οκτωβρίου 2020

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της βουτυλυδροξυανισόλης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη εκτός από τις γάτες

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης της εν λόγω άδειας. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]).

(2) Η βουτυλυδροξυανισόλη αδειοδοτήθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου. Στη συνέχεια η εν λόγω πρόσθετη ύλη καταχωρίστηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση της βουτυλυδροξυανισόλης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Ο αιτών απέσυρε στη συνέχεια την αίτηση όσον αφορά τις γάτες.

(4) Ο αιτών ζήτησε την καταχώριση αυτής της πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αντιοξειδωτικά». Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Στις γνώμες που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) στις 6 Μαρτίου 2018 ([3]) και στις 12 Νοεμβρίου 2019 ([4]) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η βουτυλυδροξυανισόλη δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη θα πρέπει να θεωρείται ερεθιστική για το δέρμα και τα μάτια και δυνάμει ευαισθητοποιητική για το δέρμα. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι, δεδομένου ότι η βουτυλυδροξυανισόλη επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως αντιοξειδωτικό σε τρόφιμα σε συγκρίσιμα επίπεδα χρήσης, δεν απαιτούνται μελέτες ώστε να καταδειχθεί η αποτελεσματικότητα της βουτυλυδροξυανισόλης ως αντιοξειδωτικού σε ζωοτροφές για όλα τα ζωικά είδη. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(6) Από την αξιολόγηση της βουτυλυδροξυανισόλης διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της βουτυλυδροξυανισόλης, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(7) Καθώς δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους χορήγησης της άδειας για τη βουτυλυδροξυανισόλη, θεωρείται σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να συμμορφωθούν με τις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την άδεια.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

---

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

([2]) Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).

([3]) EFSA Journal 2018· 16(3):5215.

([4]) EFSA Journal 2019·17(12):5913.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αντιοξειδωτικά» ως πρόσθετης ύλης στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

1. Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμίγματα που περιέχουν την εν λόγω ουσία, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 26 Απριλίου 2021 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 26 Οκτωβρίου 2020 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 26 Οκτωβρίου 2021 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 26 Οκτωβρίου 2020, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για τροφοπαραγωγά ζώα.

3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν τις ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 26 Οκτωβρίου 2022 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 26 Οκτωβρίου 2020, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για μη τροφοπαραγωγά ζώα.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 5 Οκτωβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδοι ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: Τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αντιοξειδωτικά								
1b320	Βουτυλυδροξυανισόλη	**Σύνθεση πρόσθετης ύλης** Βουτυλυδροξυανισόλη (BHA) (≥98,5%) Κηρώδης στερεά μορφή **Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας** Μίγμα: — 2-τριτ-βουτυλ-4-υδροξυανισόλη — 3-τριτ-βουτυλ-4-υδροξυανισόλη (≥85%) Αριθ. CAS: 25013-16-5 $C_{11}H_{16}O_2$ **Μέθοδος ανάλυσης** ([1]) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της BHA στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — αεριοχρωματογραφία σε συνδυασμό με ανιχνευτή ιονισμού φλόγας (GC-FID) (μέθοδος FCC7) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της BHA στα προμίγματα και τις ζωοτροφές: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης σε συνδυασμό με υπεριώδη ανίχνευση συστοιχίας διόδων (RP-HPLC-UV-DAD, 285 nm)	Όλα τα ζωικά είδη εκτός από τις γάτες	-	-	150	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμίγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης. 2. Η BHA μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το βουτυλυδροξυτολουόλιο (BHT) έως 150 mg μίγματος/kg πλήρους ζωοτροφής. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμιγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από τη χρήση της. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμίγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέτρων προστασίας της αναπνοής, καθώς και γυαλιών και γαντιών ασφαλείας.	26.10.2030

([1]) Λεπτομερή στοιχεία σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports