KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1399,

annettu 5 päivänä lokakuuta 2020,

butyylihydroksianisolin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, lukuun ottamatta kissoja

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) mukaisesti.

(2) Butyylihydroksianisoli hyväksyttiin ilman aikarajoitusta kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena direktiivin 70/524/ETY mukaisesti. Kyseinen lisäaine merkittiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 7 artiklan kanssa, mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee butyylihydroksianisolin uudelleenarviointia kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena. Hakija on myöhemmin peruuttanut hakemuksen kissojen osalta.

(4) Hakija pyysi, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”antioksidantit”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 6 päivänä maaliskuuta 2018 ([3]) ja 12 päivänä marraskuuta 2019 ([4]) antamissaan lausunnoissa, että butyylihydroksianisoli ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa vaikuta haitallisesti eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, että lisäainetta olisi pidettävä ihoa ja silmiä ärsyttävänä ja ihoa herkistävänä. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että koska butyylihydroksianisoli on hyväksytty antioksidanttina käytettäväksi elintarvikkeissa vastaavilla käyttömäärillä, tutkimuksia butyylihydroksianisolin tehokkuudesta antioksidanttina kaikkien eläinlajien rehussa ei tarvita. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaineet määritetään rehusta.

(6) Butyylihydroksianisolin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi butyylihydroksianisolin käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.

(7) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä butyylihydroksianisolin hyväksynnän edellytysten muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) EFSA Journal 2018; 16(3):5215.
([4]) EFSA Journal 2019;17(12):5913.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”antioksidantit” kuuluva, liitteessä tarkoitettu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä eritellyn aineen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 26 päivää huhtikuuta 2021 ennen 26 päivää lokakuuta 2020 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

2. Sallitaan liitteessä eriteltyä ainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 26 päivää lokakuuta 2021 ennen 26 päivää lokakuuta 2020 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.

3. Sallitaan liitteessä tarkoitettuja aineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 26 päivää lokakuuta 2022 ennen 26 päivää lokakuuta 2020 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 5 päivänä lokakuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: Teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: antioksidantit								
1b320	Butyylihydroksianisoli	**Lisäaineen koostumus:** Butyylihydroksianisoli (BHA) (≥98.5%) Vahamainen kiinteä muoto **Tehoaineen kuvaus:** Seos, joka koostuu seuraavista: — 2-tert-butyyli-4-hydroksianisoli — 3-tert-butyyli-4-hydroksianisoli (≥85%) CAS-numero 25013-16-5 $C_{11}H_{16}O_2$ **Analyysimenetelmä** ([1]): BHA:n määrittäminen rehun lisäaineesta: — Kaasukromatografia yhdessä liekki-ionisaatiodetektion kanssa (GC/FID), (FCC7-menetelmä) BHA:n määrittäminen rehun esiseoksista ja rehuista: — korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia ultravioletti-/diodirividetektorin kanssa (RP-HPLC-UV/DAD, 285 nm)	Kaikki eläinlajit	–	–	150	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset. 2. BHA:ta voidaan käyttää yhdessä butyylihydroksitolueenin (BHT) kanssa enintään 150 mg seosta / kg täysrehua. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos tällaisia riskejä ei voida poistaa tai vähentää minimiin kyseisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa, turvalaseja ja -hansikkaita.	26.10.2030

([1]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports