RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1399 DE LA COMMISSION

du 5 octobre 2020

concernant l'autorisation de l'hydroxyanisole butylé en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour toutes les espèces animales à l'exception des chats

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ([1]), et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation. Son article 10 prévoit la réévaluation des additifs autorisés en vertu de la directive 70/524/CEE du Conseil ([2]).

(2) L'utilisation de l'hydroxyanisole butylé en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour toutes les espèces animales a été autorisée sans limitation dans le temps conformément à la directive 70/524/CEE. Cet additif a ensuite été inscrit au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003.

(3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, considéré en liaison avec l'article 7 du même règlement, une demande a été soumise en vue de la réévaluation de l'utilisation de l'hydroxyanisole butylé en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour toutes les espèces animales. Par la suite, le demandeur a sollicité le retrait des chats de l'objet de sa demande.

(4) Le demandeur a souhaité que l'additif soit classé dans la catégorie des «additifs technologiques» et dans le groupe fonctionnel des «antioxygènes». La demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.

(5) Dans ses avis du 6 mars 2018 ([3]) et du 12 novembre 2019 ([4]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, l'hydroxyanisole butylé n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité du consommateur ou l'environnement. Elle a également conclu qu'il devrait être considéré que l'additif est un irritant cutané et un irritant oculaire et qu'il pourrait se révéler être un sensibilisant cutané. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, en particulier en ce qui concerne les utilisateurs de l'additif. L'Autorité a également conclu que, dès lors que l'utilisation de l'hydroxyanisole butylé en tant qu'antioxygène est autorisée dans les denrées alimentaires à des doses d'utilisation comparables, aucune étude n'est requise pour démontrer l'efficacité de cette substance en tant qu'antioxygène dans les aliments pour toutes les espèces animales. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse des additifs destinés à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

(6) Il ressort de l'évaluation de l'hydroxyanisole butylé que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de l'hydroxyanisole butylé selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

(7) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de l'hydroxyanisole butylé, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.

(8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).
([3]) *EFSA Journal*, 2018, 16(3):5215.
([4]) *EFSA Journal*, 2019, 17(12):5913.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

La substance mentionnée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs technologiques» et au groupe fonctionnel des «antioxygènes», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées par ladite annexe.

Article 2

Mesures transitoires

1. La substance spécifiée en annexe et les prémélanges contenant cette substance qui sont produits et étiquetés avant le 26 avril 2021 conformément aux règles applicables avant le 26 octobre 2020 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant la substance spécifiée en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 26 octobre 2021 conformément aux règles applicables avant le 26 octobre 2020 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.

3. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant la substance spécifiée en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 26 octobre 2022 conformément aux règles applicables avant le 26 octobre 2020 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux non producteurs de denrées alimentaires.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 5 octobre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Additif	Formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs technologiques. Groupe fonctionnel: antioxygènes.								
1b320	Hydroxyanisole butylé	**Composition de l'additif** Hydroxyanisole butylé (BHA) (≥ 98,5 %) État solide cireux **Caractérisation de la substance active** Mélange composé de: — 2-*tert*-butyl-4-hydroxyanisole — 3-*tert*-butyl-4-hydroxyanisole (≥ 85 %) N° CAS: 25013-16-5 $C_{11}H_{16}O_2$ **Méthode d'analyse** (1) Pour la quantification du BHA dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie en phase gazeuse couplée à une détection à ionisation de flamme (CPG/DIF, méthode FCC7) Pour la quantification du BHA dans les prémélanges et les aliments pour animaux: — chromatographie en phase liquide à haute performance en phase inverse couplée à une détection dans l'ultraviolet à barrette de diodes (CLHP-PI-UV-PDA, 285 nm).	Toutes les espèces animales autres que les chats	—	—	150	1. Les conditions de stockage doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange. 2. Le BHA peut être utilisé en combinaison avec l'hydroxytoluène butylé (BHT) à concurrence de maximum 150 mg du mélange/kg d'aliment complet. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels liés à leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuel, dont une protection respiratoire, des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	26.10.2030

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.