PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1399

od 5. listopada 2020.

o odobrenju butiliranog hidroksianisola kao dodatka hrani za sve životinjske vrste osim mačaka

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. te uredbe predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) Butilirani hidroksianisol odobren je bez vremenskog ograničenja Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za sve životinjske vrste. Taj je dodatak nakon toga unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu butiliranog hidroksianisola kao dodatka hrani za sve životinjske vrste. Podnositelj zahtjeva kasnije je povukao zahtjev koji se odnosi na mačke.

(4) Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci" i funkcionalnu skupinu „antioksidansi". Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(5) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojim je mišljenjima od 6. ožujka 2018. ([3]) i 12. studenoga 2019. ([4]) zaključila da butilirani hidroksianisol u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ili na okoliš. Zaključila je i da bi taj dodatak trebalo smatrati nadražujućim za kožu i oči te da može izazvati preosjetljivost kože. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Agencija je zaključila i da, s obzirom na to da je butilirani hidroksianisol odobren kao antioksidans za uporabu u hrani na usporedivim uporabnim razinama, nisu potrebne studije za dokazivanje djelotvornosti butiliranog hidroksianisola kao antioksidansa u hrani za sve životinjske vrste. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(6) Procjena butiliranog hidroksianisola pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu butiliranog hidroksianisola kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(7) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za butilirani hidroksianisol bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

(8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).
([3]) EFSA Journal 2018.; 16(3):5215.
([4]) EFSA Journal 2019.; 17(12):5913.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „antioksidansi”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Prijelazne mjere

1. Tvar navedena u Prilogu i premiksi koji sadržavaju tu tvar, a koji su proizvedeni i označeni prije 26. travnja 2021. u skladu s pravilima primjenjivima prije 26. listopada 2020., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvar navedenu u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 26. listopada 2021. u skladu s pravilima primjenjivima prije 26. listopada 2020., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.

3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvari navedene u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 26. listopada 2022. u skladu s pravilima primjenjivima prije 26. listopada 2020., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. listopada 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: tehnološki dodaci. Funkcionalna skupina: antioksidansi								
1b320	Butilirani hidroksianisol	**Sastav dodatka** Butilirani hidroksianisol (BHA) (≥ 98,5 %) Voskasti kruti oblik **Karakteristike aktivne tvari** Mješavina: — 2-tert-butil-4-hidroksianisola — 3-tert-butil-4-hidroksianisola (≥ 85 %) CAS br.: 25013-16-5 $C_{11}H_{16}O_2$ **Analitička metoda** (1) Za kvantifikaciju BHA-a u dodatku hrani za životinje: — plinska kromatografija spregnuta s plameno-ionizacijskom detekcijom (GC-FID) (metoda FCC7) Za kvantifikaciju BHA-a u premiksima i hrani za životinje: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom u kombinaciji s ultravioletnim detektorom i detektorom s diodnim nizom (RP-HPLC-UV-DAD, 285 nm)	Sve životinjske vrste osim mačaka	–	–	150	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja. 2. BHA se može koristiti u kombinaciji s butiliranim hidroksitoluenom (BHT) do 150 mg mješavine po kg potpune krmne smjese. 3. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	26.10.2030.

(1) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.