A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1399 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. október 5.)

a butilált hidroxianizol macskákon kívül valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ([2]) alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.

(2) A butilált hidroxianizol valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való felhasználását határozatlan időre engedélyezték a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően. Az említett adalékanyagot ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdése szerint meglévő termékként felvették a takarmány-adalékanyagok közösségi nyilvántartásába.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a butilált hidroxianizol valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő újraértékelésére vonatkozóan. A kérelmező később visszavonta a macskákra vonatkozóan kért alkalmazást.

(4) A kérelmező az adalékanyagnak az „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „antioxidánsok” funkcionális csoportba való besorolását kérte. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2018. március 6-i ([3]) és 2019. november 12-i ([4]) véleményében megállapította, hogy a butilált hidroxianizol a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati egészségre, sem a fogyasztói biztonságra, sem pedig a környezetre. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy az adalékanyag bőr- és szemirritálónak, valamint potenciális bőrszenzibilizálónak tekintendő. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság megállapította ezenfelül, hogy mivel a butilált hidroxianizolnak mint antioxidánsnak élelmiszerekben való felhasználása hasonló felhasználási szinteken engedélyezett, a butilált hidroxianizol antioxidánsként való felhasználásának hatékonyságát a takarmányok tekintetében nem szükséges más módon bizonyítani. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagokra vonatkozó analitikai módszerekről szóló jelentést.

(6) A butilált hidroxianizol értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a butilált hidroxianizol felhasználását az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(7) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a butilált hidroxianizolra vonatkozó engedélyezési feltételek módosításának azonnali alkalmazását, átmeneti időszakot kell biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.

(8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).
([3]) EFSA Journal 2018; 16(3):5215.
([4]) EFSA Journal 2019;17(12):5913.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „antioxidánsok” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A mellékletben meghatározott anyagok és az azokat tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2021. április 26. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2020. október 26. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) A mellékletben meghatározott anyagokat tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2021. október 26. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2020. október 26. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

(3) A mellékletben meghatározott anyagokat tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2022. október 26. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2020. október 26. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. október 5-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: Technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: antioxidánsok.								
1b320	Butilált hidroxianizol	**Az adalékanyag összetétele** Butilált hidroxianizol (BHA) (≥98,5%) Viaszos, szilárd formában	A macskákon kívül valamennyi állatfaj	-	-	150	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket. 2. A BHA használható butilált hidroxitoluénnel (BHT) kombinálva 150 mg keverék/kg teljes értékű takarmány mennyiségig. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal, védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni.	2030.10.26.
		A hatóanyag jellemzése A következőkből álló keverék: – 2-terc-butil-4-hidroxianizol – 3-terc-butil-4-hidroxianizol (≥85 %) CAS-szám: 25013-16-5 $C_{11}H_{16}O_2$						
		Analitikai módszer [1] A takarmány-adalékanyagban található BHA mennyiségének meghatározására: – Gázkromatográfia lángionizációs detektálással (GC-FID) (FCC7 módszer) Az előkeverékekben és a takarmányokban található BHA mennyiségének meghatározására: – Fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia ultraibolya-diódasoros detektálással (RP-HPLC-DAD, 285 nm)						

[1] Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports