KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1399

2020 m. spalio 5 d.

dėl leidimo naudoti butilintą hidroksianizolą kaip visų rūšių gyvūnų, išskyrus kates, pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. To reglamento 10 straipsnyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ([2]);

(2) neterminuotas leidimas naudoti butilintą hidroksianizolą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą buvo suteiktas pagal Tarybos direktyvą 70/524/EEB. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalimi, šis priedas buvo įtrauktas į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;

(3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti butilintą hidroksianizolą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą. Vėliau pareiškėjas atsiėmė prašymą, kiek jis susijęs su katėmis;

(4) Pareiškėjas paprašė tą priedą priskirti prie priedų kategorijos „technologiniai priedai“ ir funkcinės grupės „antioksidantai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(5) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2018 m. kovo 6 d. ([3]) ir 2019 m. lapkričio 12 d. ([4]) nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis butilintas hidroksianizolas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad priedas turėtų būti laikomas odą bei akis dirginanti ir odą jautrinti galinti medžiaga. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad dėl to, jog butilintą hidroksianizolą leidžiama naudoti kaip antioksidantą maiste palyginamais naudojimo kiekiais, nereikia atlikti tyrimų siekiant įrodyti butilinto hidroksianizolo kaip antioksidanto veiksmingumą visų rūšių gyvūnų pašaruose. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedų pašaruose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(6) atlikus butilinto hidroksianizolo vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti butilintą hidroksianizolą;

(7) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti butilinto hidroksianizolo leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;

(8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1).
([3]) EFSA *Journal* 2018; 16(3):5215.
([4]) EFSA *Journal* 2019;17(12):5913.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „technologiniai priedai“ ir funkcinei grupei „antioksidantai“, leidžiama naudoti kaip priedą gyvūnų mityboje tame priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytą medžiagą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2021 m. balandžio 26 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2020 m. spalio 26 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

2. Priede nurodytus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytos medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2021 m. spalio 26 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2020 m. spalio 26 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti maistiniams gyvūnams.

3. Priede nurodytus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytos medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2022 m. spalio 26 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2020 m. spalio 26 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti nemaistiniams gyvūnams.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. spalio 5 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: Technologiniai priedai Funkcinė grupė: antioksidantai								
1b320	Butilintas hidroksianizolas	**Priedo sudėtis** Butilintas hidroksianizolas (BHA) (≥98,5 %) Vaškinio kieto pavidalo **Veikliosios medžiagos apibūdinimas** Mišinys, kurį sudaro: — 2-tret-butil-4-hidroksianizolas — 3-tret-butil-4-hidroksianizolas (≥85 %) CAS Nr. 25013-16-5 $C_{11}H_{16}O_2$ **Analizės metodas** ([1]) BHA kiekybinis nustatymas pašarų priede: — dujų chromatografija su liepsnos jonizacijos detektoriumi (GC/FID) (FCC7 metodas). BHA kiekybinis nustatymas premiksuose ir pašaruose: — atvirkštinių fazių efektyvioji skysčių chromatografija su UV detektoriumi su diodų matrica (RP-HPLC-UV-DAD, 285 nm).	Visų rūšių gyvūnai, išskyrus kates	-	-	150	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas. 2. BHA gali būti naudojamas kartu su butilintu hidroksitoluenu (BHT) ne daugiau kaip 150 mg mišinio vienam kilogramui visaverčio pašaro. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos tokiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones, saugos akinius ir mūvint pirštines.	2030 10 26

([1]) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.