REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1399 AL COMISIEI

din 5 octombrie 2020

privind autorizarea substanței butilhidroxianisol ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, cu excepția pisicilor

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unor astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ([2]).

(2) Butilhidroxianisolul a fost autorizat fără limită de timp ca aditiv destinat hranei pentru toate speciile de animale, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE. Aditivul respectiv a fost ulterior înscris în registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) coroborat cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere pentru reevaluarea substanței butilhidroxianisol ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale. Solicitantul a retras ulterior cererea cu privire la pisici.

(4) Solicitantul a cerut ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi tehnologici" și în grupa funcțională „antioxidanți". Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat în avizele sale din 6 martie 2018 ([3]) și 12 noiembrie 2019 ([4]) că, în condițiile de utilizare propuse, substanța butilhidroxianisol nu are efecte nocive asupra sănătății animale, a siguranței consumatorilor ori asupra mediului. Autoritatea a concluzionat în plus că aditivul trebuie considerat un iritant pentru piele și ochi și un potențial sensibilizant pentru piele. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că, deoarece substanța butilhidroxianisol este autorizată ca antioxidant în alimente la niveluri de utilizare comparabile, nu sunt necesare studii care să demonstreze eficacitatea substanței butilhidroxianisol ca antioxidant în hrana tuturor speciilor de animale. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Aceasta a verificat, de asemenea, raportul privind metodele de analiză a aditivilor furajeri în hrana pentru animale, prezentat de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(6) Evaluarea substanței butilhidroxianisol arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea substanței butilhidroxianisol trebuie să fie autorizată, conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.

(7) Întrucât niciun motiv de siguranță nu impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a substanței butilhidroxianisol, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2018;16(3):5215
([4]) *EFSA Journal* 2019;17(12):5913.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupei funcționale „antioxidanți”, este autorizată ca aditiv în hrana animalelor în condițiile menționate în anexa respectivă.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

(1) Substanța specificată în anexă și preamestecurile care conțin substanța respectivă, care sunt produse și etichetate înainte de 26 aprilie 2021 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 26 octombrie 2020, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Furajele combinate și materiile prime furajere, care conțin substanța specificată în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 26 octombrie 2021, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 26 octombrie 2020, pot să fie în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.

(3) Furajele combinate și materiile prime furajere care conțin substanța cu specificațiile din anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 26 octombrie 2022, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 26 octombrie 2020, pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 5 octombrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Aditiv	Formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: Aditivi tehnologici. Grup funcțional: antioxidanți								
1b320	Butilhidroxianisol	**Compoziția aditivului** Butilhidroxianisol (BHA) (≥ 98,5 %) Formă solidă ceroasă **Caracterizarea substanței active** Amestec de: — 2-terț-butil-4-hidroxianisol — 3-terț-butil-4-hidroxianisol (≥ 85 %) Nr. CAS: 25013-16-5 $C_{11}H_{16}O_2$ **Metoda analitică** (1) Pentru cuantificarea BHA în aditivul furajer: — gaz-cromatografie cuplată cu detecție cu ionizare în flacără (GC-FID) (Metoda FCC7) Pentru cuantificarea BHA în preamestecuri și furaje: — cromatografie lichidă de înaltă performanță în fază inversă cu detecție cu ultraviolete/cu grup de diode (RP-HPLC-UV-DAD, 285 nm)	Toate speciile de animale, cu excepția pisicilor	—	—	150	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se precizează condițiile de depozitare. 2. BHA poate fi utilizat în combinație cu Butilhidroxitoluen (BHT), maximum 150 mg de amestec/kg de furaj complet. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv echipamente de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.	26.10.2030

(1) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports