VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1399

z 5. októbra 2020

o povolení butylovaného hydroxyanizolu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat okrem mačiek

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Butylovaný hydroxyanizol bol v súlade so smernicou Rady 70/524/EHS povolený bez časového obmedzenia ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat. Uvedená doplnková látka bola následne zapísaná do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok, a to v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie butylovaného hydroxyanizolu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat. Žiadateľ neskôr stiahol žiadosť týkajúcu sa mačiek.

(4) Žiadateľ požiadal o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „antioxidanty“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách zo 6. marca 2018 ([3]) a z 12. novembra 2019 ([4]) skonštatoval, že butylovaný hydroxyanizol nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že uvedená doplnková látka by sa mala považovať za dráždivú pre pokožku a oči a za potenciálny kožný senzibilizátor. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad takisto dospel k záveru, že vzhľadom na to, že butylovaný hydroxyanizol je v porovnateľných prípustných množstvách povolený ako antioxidant na použitie v potravinách, nevyžadujú sa žiadne štúdie na preukázanie účinnosti butylovaného hydroxyanizolu ako antioxidantu v krmivách pre všetky druhy zvierat. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metódach analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(6) Z posúdenia butylovaného hydroxyanizolu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie butylovaného hydroxyanizolu by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(7) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia butylovaného hydroxyanizolu, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

---

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(3):5215.
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(12):5913.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „antioxidanty“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Prechodné opatrenia

1. Látka špecifikovaná v prílohe, ako aj premixy obsahujúce uvedenú látku vyrobené a označené pred 26. aprílom 2021 v súlade s pravidlami platnými pred 26. októbrom 2020 možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látku špecifikovanú v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 26. októbrom 2021 v súlade s pravidlami platnými pred 26. októbrom 2020, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré sú určené na výrobu potravín.

3. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látku špecifikovanú v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 26. októbrom 2022 v súlade s pravidlami platnými pred 26. októbrom 2020, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 5. októbra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Chemické zloženie, opis, metódy analýzy	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória technologických doplnkových látok. Funkčná skupina: antioxidanty.								
1b320	Butylovaný hydroxyanizol	**Zloženie doplnkovej látky:** butylovaný hydroxyanizol (BHA) (≥ 98,5 %) tuhá voskovitá forma **Charakteristika účinnej látky:** zmes: — 2-*terc*-butyl-4-hydroxyanizolu — 3-*terc*-butyl-4-hydroxyanizolu (≥ 85 %) Číslo CAS: 25013-16-5 $C_{11}H_{16}O_2$ **Analytická metóda** (1) Na kvantifikáciu BHA v kŕmnej doplnkovej látke: — plynová chromatografia s plameňovou ionizačnou detekciou (GC-FID, metóda FCC7). Na kvantifikáciu BHA v premixoch a krmivách: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou spolu s detekciou v ultrafialovom diódovom poli (RP-HPLC-UV-DAD, 285 nm).	všetky druhy zvierat okrem mačiek	–	–	150	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania. 2. BHA sa môže používať v kombinácii s butylovaným hydroxytoluénom maximálne do 150 mg zmesi/kg kompletného krmiva. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc.	26. 10. 2030

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.