KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1399

av den 5 oktober 2020

om godkännande av butylhydroxianisol som fodertillsats för alla djurarter utom katter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt.

(2) Butylhydroxianisol har godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsats för alla djurarter i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG. Tillsatsen infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) En ansökan om en ny utvärdering av butylhydroxianisol som fodertillsats för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning. Sökanden ändrade sedan ansökan så att den inte gäller katter.

(4) Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin ”tekniska tillsatser” och den funktionella gruppen ”antioxidanter”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 6 mars 2018 ([3]) och den 12 november 2019 ([4]) att butylhydroxianisol under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenternas säkerhet eller miljön. Myndigheten konstaterade också att tillsatsen bör betraktas som irriterande för hud och ögon och som potentiellt hudsensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Myndigheten konstaterade även att det inte behövs några studier för att påvisa butylhydroxianisols effektivitet som antioxidant i foder för alla djurarter eftersom butylhydroxianisol är godkänt som antioxidant för användning i livsmedel i jämförbara halter. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även rapporten om analysmetoderna för fodertillsatserna i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(6) Bedömningen av butylhydroxianisol visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Butylhydroxianisol bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(7) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av butylhydroxianisol, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) *EFSA Journal*, vol. 16(2018):3, artikelnr 5215.
([4]) *EFSA Journal*, vol. 17(2019):12, artikelnr 5913.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det ämne i kategorin ”tekniska tillsatser” och den funktionella gruppen ”antioxidanter” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. Det i bilagan angivna ämnet och de förblandningar innehållande detta ämne som har framställts och märkts före den 26 april 2021 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 26 oktober 2020 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna ämnet som har framställts och märkts före den 26 oktober 2021 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 26 oktober 2020 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.

3. Foderblandningar och foderråvaror innehållande de i bilagan angivna ämnena som har framställts och märkts före den 26 oktober 2022 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 26 oktober 2020 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 5 oktober 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: antioxidanter.								
1b320	Butylhydroxianisol	**Tillsatsens sammansättning** Butylhydroxianisol (BHA) (≥ 98,5 %) Vaxartad fast form **Beskrivning av den aktiva substansen** Blandning av — 2-tert-butyl-4-hydroxianisol — 3-tert-butyl-4-hydroxianisol (≥ 85 %) CAS-nr: 25013-16-5 $C_{11}H_{16}O_2$ **Analysmetod** (1) Bestämning av halten butylhydroxianisol i fodertillsatsen: — Gaskromatografi med flamjonisationsdetektion (GC-FID) (FCC7-metod) Bestämning av halten butylhydroxianisol i förblandningar och foder: — Omvänd fas HPLC (vätskekromatografi) med ultraviolett diod array-detektion (RP-HPLC-UV-DAD, 285 nm)	Alla djurarter utom katter	-	-	150	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor. 2. Butylhydroxianisol (BHA) kan användas i kombination med butylhydroxitoluen (BHT) och utgöra upp till 150 mg av blandningen/kg helfoder. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, skyddsglasögon och handskar.	26.10.2030

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports