

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1399**ze dne 5. října 2020****o povolení butylovaného hydroxyanisolu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat s výjimkou koček****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Butylovaný hydroxyanisol byl povolen bez časového omezení jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat v souladu se směrnicí 70/524/EHS. Tato doplňková látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsána do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení butylovaného hydroxyanisolu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Žadatel poté svou žádost stáhl, pokud jde o kočky.
- (4) Žadatel požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „antioxidanty“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svých stanoviscích ze dne 6. března 2018 ⁽³⁾ a 12. listopadu 2019 ⁽⁴⁾ dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá butylovaný hydroxyanisol nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Dospěl rovněž k závěru, že uvedená doplňková látka by měla být považována za látku dráždivou pro kůži a oči a látku potenciálně senzibilizující kůži. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky. Úřad rovněž dospěl k závěru, že jelikož butylovaný hydroxyanisol je povolen jako antioxidant pro použití v potravinách na srovnatelných úrovních použití, nevyžadují se žádné studie k prokázání účinnosti butylovaného hydroxyanisolu jako antioxidantu v krmivech pro všechny druhy zvířat. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy uvedených doplňkových látek přidaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Posouzení butylovaného hydroxyanisolu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání butylovaného hydroxyanisolu by proto mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení butylovaného hydroxyanisolu, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na splnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2018; 16(3):5215.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5913.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „antioxidanty“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Látka uvedená v příloze a směsi obsahující tuto látku, vyrobené a označené přede dnem 26. dubna 2021 v souladu s pravidly platnými přede dnem 26. října 2020, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené před dnem 26. října 2021 v souladu s pravidly platnými před dnem 26. října 2020, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látky uvedené v příloze, vyrobené a označené přede dnem 26. října 2022 v souladu s pravidly platnými přede dnem 26. října 2020, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 5. října 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis, analytické metody	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: antioxidanty								
1b320	Butylovaný hydroxyanisol	<p>Složení doplňkové látky Butylovaný hydroxyanisol (BHA) (≥ 98,5 %) Voskovitá pevná forma</p> <p>Charakteristika účinné látky Směs: — 2-terc-butyl-4-hydroxyanisolu — 3-terc-butyl-4-hydroxyanisolu (≥ 85 %) CAS: 25013-16-5 C₁₁H₁₆O₂</p> <p>Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro kvantifikaci BHA v doplňkové látce: — plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí (GC-FID) (metoda FCC7) Pro kvantifikaci BHA v premixech a krmivech: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s UV detektorem diodového pole (RP-HPLC-UV-DAD, 285 nm)</p>	Všechny druhy zvířat kromě koček	–	–	150	<ol style="list-style-type: none"> V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování. BHA lze používat v kombinaci s butylhydroxytoluenem (BHT) v množství maximálně 150 mg směsi / kg kompletního krmiva. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud prostřednictvím těchto postupů a opatření nebude možné uveřejněná rizika odstranit nebo snížit na minimum, musí být doplňková látka a premixy používány s osobními ochrannými prostředky včetně prostředků k ochraně dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic. 	26.10.2030

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>