

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/1399,**5. oktoober 2020,****milles käsitletakse loa andmist butüülhüdroksüanisooli kasutamiseks söödalisandina kõikide loomade puhul peale kasside****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord. Kõnealuse määruse artikliga 10 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ⁽²⁾ alusel lubatud söödalisandite uuestihindamine.
- (2) Direktiivi 70/524/EMÜ alusel on antud tähtajatu luba butüülhüdroksüanisooli kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 1 kanti see söödalisand olemasoleva tootena hiljem söödalisandite registrisse.
- (3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 2 koostoimes nimetatud määruse artikliga 7 on esitatud taotlus butüülhüdroksüanisooli uuestihindamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina. Kasside suhtes võttis taotleja hiljem oma taotluse tagasi.
- (4) Taotleja taotles kõnealuse söödalisandi liigitamist söödalisandite kategooriasse „tehnoloogilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „antioksidandid“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (5) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“) jõudis oma 6. märtsi 2018. aasta ⁽³⁾ ja 12. novembri 2019. aasta ⁽⁴⁾ arvamustes järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda butüülhüdroksüanisool kahjulikku mõju loomade tervisele, tarbijaohutusele ega keskkonnale. Samuti jõudis amet järeldusele, et kõnealust söödalisandit tuleks käsitada nahka ja silmi ärritavana ning nahka sensibiliseerivana. Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele. Amet jõudis ka järeldusele, et kuna butüülhüdroksüanisooli on lubatud kasutada võrreldavas kontsentratsioonis antioksidandina toidus, ei ole vaja teha uuringuid selle tõendamiseks, et butüülhüdroksüanisool on tõhus antioksidant kõikide loomaliikide söödas. Ameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Amet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimise meetodite kohta.
- (6) Butüülhüdroksüanisooli hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud loaandmistingimused on täidetud. Seepärast tuleks anda luba butüülhüdroksüanisooli kasutamiseks vastavalt käesoleva määruse lisas esitatud tingimustele.
- (7) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust butüülhüdroksüanisooli lubamise tingimuste muudatusi viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa andmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (8) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.⁽²⁾ Nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiiv 70/524/EMÜ söödalisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1).⁽³⁾ EFSA Journal (2018); 16(3):5215.⁽⁴⁾ EFSA Journal (2019); 17(12):5913.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud ainet, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „tehnoloogilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „antioksidandid“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Üleminekumeetmed

1. Lisas nimetatud ainet ja seda sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 26. aprilli 2021 kooskõlas enne 26. oktoobrit 2020 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.
2. Lisas nimetatud ainet sisaldavaid söödamerjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 26. oktoobrit 2021 kooskõlas enne 26. oktoobrit 2020 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud toiduloomadele.
3. Lisas nimetatud ainet sisaldavaid söödamerjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 26. oktoobrit 2022 kooskõlas enne 26. oktoobrit 2020 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud muudele loomadele kui toiduloomad.

Artikkel 3

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 5. oktoober 2020

Komisjoni nimel

eesistuja

Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini-	Maksi-	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					mumsisaldus	mumsisaldus		
					Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: tehnoloogilised lisandid. Funktsionaalrühm: antioksidandid								
1b320	Butüülhüdroksüanisool	<p>Söödalisandi koostis Butüülhüdroksüanisool (BHA) (≥ 98,5 %) Vahajas tahkis</p> <p>Toimeaine kirjeldus Järgmiste komponentide segu: — 2-tert-butüül-4-hüdroksüanisool — 3-tert-butüül-4-hüdroksüanisool (≥ 85 %) CASi number: 25013-16-5 C₁₁H₁₆O₂</p> <p>Analüüsimeetod ⁽¹⁾ BHA sisalduse määramine söödalisandis: — gaaskromatograafia koos määramisega leekionisatsiooni teel (GC-FID) (Food Chemical Codex'i 7. väljaande kohane meetod) BHA sisalduse määramine eelsegu ja söödas: — kõrgefektiivne pöördfaasiline vedelikkromatograafia koos UV-kiirguse mõõtmisega diodrividetektori abil 285 nm juures (RP-HPLC-UV-DAD)</p>	Kõik loomaliigid, välja arvatud kassid	-	-	150	<ol style="list-style-type: none"> Söödalisandi ja eelsegu kasutamishistes märgitakse säilitustingimused. BHAD võib kasutada koos butüülhüdroksütolueeniga (BHT) koguses, mille puhul segu sisaldus täissöödas on kuni 150 mg/kg. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söödalisandi kasutamisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid. 	26.10.2030

⁽¹⁾ Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.