

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1399**z dne 5. oktobra 2020****o dovoljenju za butiliran hidroksianizol kot krmni dodatek za vse živalske vrste razen mačk****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10 navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾, ponovno ocenijo.
- (2) Butiliran hidroksianizol je bil dovoljen brez časovne omejitve kot krmni dodatek za vse živalske vrste v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS. Navedeni dodatek je bil v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječ proizvod.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno butiliranega hidroksianizola kot krmnega dodatka za vse živalske vrste. Vložnik je pozneje iz zahtevka umaknil zahtevo za mačke.
- (4) Vložnik je zahteval, da se dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „antioksidanti“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 6. marca 2018 ⁽³⁾ in 12. novembra 2019 ⁽⁴⁾ ugotovila, da butiliran hidroksianizol pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali, varnost potrošnikov ali okolje. Ugotovila je tudi, da bi bilo treba dodatek obravnavati kot dražilnega za kožo in oči ter za morebitnega povzročitelja preobčutljivosti kože. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je tudi ugotovila, da niso potrebne študije za dokaz učinkovitosti butiliranega hidroksianizola kot antioksidanta v krmi za vse živalske vrste, saj je butiliran hidroksianizol dovoljen kot antioksidant za uporabo v živilih pri primerljivih ravneh uporabe. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnih dodatkov v krmi, ki jih je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (6) Ocena butiliranega hidroksianizola je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo butiliranega hidroksianizola, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (7) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za butiliran hidroksianizol, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(3):5215.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5913.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „antioksidanti“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Prehodni ukrepi

1. Snov iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo to snov, proizvedeni in označeni pred 26. aprilom 2021 po pravilih, ki se uporabljajo pred 26. oktobrom 2020, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snov iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 26. oktobrom 2021 po pravilih, ki se uporabljajo pred 26. oktobrom 2020, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo živil.
3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snovi iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 26. oktobrom 2022 po pravilih, ki se uporabljajo pred 26. oktobrom 2020, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 5. oktobra 2020

Za Komisijo

Predsednica

Ursula VON DER LEYEN

Identifika- cijska številka dodatka	Dodatek	Kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12- odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: tehnološki dodatki. Funkcionalna skupina: antioksidanti.								
1b320	butiliran hidroksiani- zol	Sestava dodatka butiliran hidroksianizol (BHA) (≥ 98,5 %) v trdni voščeni obliki	vse živalske vrste razen mačk	—	—	150	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja. 2. BHA se lahko uporablja v kombi- naciji z butiliranim hidroksitolue- nom (BHT) do 150 mg mešani- ce/kg popolne krmne mešanice. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premik- sov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in or- ganizacijske ukrepe. Kadar nave- denih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in pre- miksi uporabljajo z osebno za- ščitno opremo, vključno z zaščito za dihalo, zaščitnimi očali in roka- vicami.	26.10.2030
	Lastnosti aktivne snovi Mešanica: — 2-terc-butil-4-hidroksianizol — 3-terc-butil-4-hidroksianizol (≥ 85 %) št. CAS 25013-16-5 C ₁₁ H ₁₆ O ₂							
	Analizna metoda ⁽¹⁾ Za določanje količine BHA v krmnem dodatku: — plinska kromatografija v povezavi s pla- menskim ionizacijskim določanjem (GC- FID) (metoda FCC7) Za določanje količine BHA v premiksih in krmi: — reverzna faza tekočinske kromatografije visoke ločljivosti v povezavi z detekto- rjem s serijo ultravijoličnih diod (RP- HPLC-UV-DAD, 285 nm)							

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.