

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1399****2021/EES/22/50****frá 5. október 2020****um leyfi fyrir bútýlhýdroxýanisóli sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir, að undanskildum köttum (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Bútýlhýdroxýanisól var leyft án tímamarka sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir í samræmi við tilskipun ráðsins 70/524/EBE. Aukefnið var síðan fært inn í skrána yfir fôðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á bútýlhýdroxýanisóli sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Umsækjandinn dró síðar umsóknina til baka að því er varðar ketti.
- 4) Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og virka hópinn „þrávarnarefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 6. mars 2018 ⁽³⁾ og 12. nóvember 2019 ⁽⁴⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi bútýlhýdroxýanisól ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast húð- og augnertandi og hugsanlegur húðnæmir. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Þar eð bútýlhýdroxýanisól er leyft sem þrávarnarefni til notkunar í matvæli í sambærilegu notkunarmagni komst Matvælaöryggisstofnunin einnig að þeirri niðurstöðu að rannsóknir séu ekki nauðsynlegar til að sýna fram á skilvirkni bútýlhýdroxýanisóls sem þrávarnarefnis í fôðri fyrir allar dýrategundir. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fôðuraukefnin í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á bútýlhýdroxýanisóli sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun bútýlhýdroxýanisóls eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 7) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir bútýlhýdroxýanisóli af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 324, 6.10.2020, bls. 29. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 15/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fôðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(3), 5215.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(12), 5913.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „þráavarnarefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 26. apríl 2021 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 26. október 2020, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fóðurlöndur og fódurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 26. október 2021 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 26. október 2020, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneðis.
3. Fóðurlöndur og fódurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 26. október 2022 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 26. október 2020 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneðis.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 5. október 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Efnaformúla, lýsing, greiningaraðferðir	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Tæknileg aukefni. Virkur hópur: Þrávarnarefni								
1b320	Bútýlhýdroxýanisól	<p>Samsetning aukefnis Bútýlhýdroxýanisól (BHA) (≥ 98,5%) Vaxkennt fast form</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins Blanda af: — 2-tert-bútýl-4-hýdroxýanisóli — 3-tert-bútýl-4-hýdroxýanisóli (≥ 85%) CAS-nr.: 25013-16-5 C₁₁H₁₆O₂</p> <p>Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Til að magnávarða bútýlhýdroxýanisól í fóðraukefninu: — Gasgreining með logajónunargreiningu, (GC/FID) (FCC7-aðferð) Til að magnávarða bútýlhýdroxýanisól í forblöndum og fóðri: — Háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með greiningu á útfjólubláu sviði/með díóðufjölneima (RP-HPLC- UV-DAD, 285 nm)</p>	Allar dýrategundir aðrar en kettir	-	-	150	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskiyrði.</p> <p>2. Hægt er að nota bútýlhýdroxýanisól ásamt bútýlhýdroxýtólúeni (BHT) í magni sem nemur allt að 150 mg blöndu/kg heilfóðurs.</p> <p>3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklags- reglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanskar.</p>	26.10.2030

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>