

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/1399**2022/EØS/81/58****av 5. oktober 2020****om godkjenning av butylhydroksyanisol som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar bortsett frå kattar(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff for bruk i fôr og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning. I artikkel 10 i den nemnde forordninga er det fastsett at tilsetjingsstoff som er godkjende i medhald av rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, skal vurderast på nytt.
- 2) Butylhydroksyanisol vart i samsvar med rådsdirektiv 70/524/EØF godkjent utan tidsavgrensing som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar. Dette tilsetjingsstoffet vart deretter oppført i registeret over fôrtilsetjingsstoff som eit eksisterande produkt, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003 jamført med artikkel 7 i den same forordninga er det sendt inn ein søknad om ny vurdering av butylhydroksyanisol som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar. Søkjaren har sidan endra søknaden slik at han ikkje omfattar kattar.
- 4) Søkjaren oppmoda om at tilsetjingsstoffet vert klassifisert i kategorien «teknologiske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «antioksidantar». Søknaden inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) I fråsegnene sine av 6. mars 2018⁽³⁾ og 12. november 2019⁽⁴⁾ konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at butylhydroksyanisol under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, forbrukartryggleiken eller miljøet. Ho konkluderte òg med at tilsetjingsstoffet bør reknast som irriterande for hud og auge, og som potensielt hudsensibiliserande. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet. Styresmakta konkluderte òg med at det ikkje er naudsynt med studiar for å dokumentere verknaden av butylhydroksyanisol som antioksidant i fôr til alle dyreartar, ettersom butylhydroksyanisol alt er godkjent som antioksidant for bruk i næringsmiddel i samanliknbare bruksmengder. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter at produktet er bringa i omsetning. Ho stadfesta òg den rapporten om analysemetoden for fôrtilsetjingsstoffa som er lagd fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderinga av butylhydroksyanisol viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av butylhydroksyanisol bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.
- 7) Ettersom ingen tryggleiksgrunnar tilseier at endringane i vilkåra for godkjenning av butylhydroksyanisol må nyttast straks, bør det fastsetjast ein overgangsperiode, slik at dei partane det gjeld, kan førebu seg på dei nye krava som følgjer av godkjenninga.
- 8) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og fôr.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 324 av 6.10.2020, s. 29, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 15/2021 av 5. februar 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantasemitte forhold), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (TEFL 270 av 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2018; 16(3):5215.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2019;17(12):5913.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Godkjenning

Det stoffet som er oppført i vedlegget, og som tilhører kategorien «teknologiske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «anti-oksidantar», vert godkjent som førtilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

Artikkel 2

Overgangstiltak

1. Det stoffet som er oppført i vedlegget, og premiksar som inneheld dette stoffet og er framstilte og merkte før 26. april 2021 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 26. oktober 2020, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er tømde.
2. Førblandingar og førmiddel som inneheld det stoffet som er oppført i vedlegget, og som er framstilte og merkte før 26. oktober 2021 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 26. oktober 2020, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er tømde dersom dei er til dyr som er meinte for næringsmiddelproduksjon.
3. Førblandingar og førmiddel som inneheld dei stoffa som er oppførte i vedlegget, og som er framstilte og merkte før 26. oktober 2022 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 26. oktober 2020, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er tømde dersom dei er til dyr som ikkje er meinte for næringsmiddelproduksjon.

Artikkel 3

Ikraftsetjing

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utfërda i Brussel 5. oktober 2020.

For Kommissjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Tilsetjingsstoff	Kjemisk formel, forklaring, analysemetodar	Dyreart eller dyregruppe	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
					mg aktivt stoff/kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %			
Kategori: teknologiske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: antioksidantar								
1b320	Butylhydroksyanisol	<p>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet Butylhydroksyanisol (BHA) (≥98,5 %) Voksaktig fast form</p> <p>Karakterisering av det aktive stoffet Blanding av — 2-tert-butyl-4-hydroksyanisol — 3-tert-butyl-4-hydroksyanisol (≥85 %) CAS-nummer: 25013-16-5 C₁₁H₁₆O₂</p> <p>Analysemetode⁽¹⁾ Mengdefastsetjing av BHA i førtilsetjingsstoffet: — gasskromatografi med flammeionisasjonsdeteksjon (GC-FID) (FCC7-metoden) Mengdefastsetjing av BHA i premiksar og fôr: — reversfase høgoppløseleg væskrokromatografi med UV-/diodearraydeteksjon (RP-HPLC-UV/DAD, 285 nm)</p>	Alle dyreartar bortsett frå kattar	-	-	150	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bruksrettleiinga for tilsetjingsstoffet og premiksen skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra. 2. BHA kan nyttast saman med butylhydroksytoluen (BHT) i ei mengd på opp til 150 mg blanding/kg fullfør. 3. Dei driftsansvarlege for førføretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarane av tilsetjingsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved bruk. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr, medrekna pustevern, vernebriller og hanskar. 	26.10.2030

⁽¹⁾ Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>