

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1399 VAN DE COMMISSIE

van 5 oktober 2020

tot verlening van een vergunning voor butylhydroxyanisool als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten met uitzondering van katten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG is een vergunning zonder tijdsbeperking verleend voor het gebruik van butylhydroxyanisool als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. Vervolgens is dit toevoegingsmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, in samenhang met artikel 7 van die verordening, is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van butylhydroxyanisool als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. De aanvrager heeft de aanvraag met betrekking tot katten later ingetrokken.
- (4) De aanvrager heeft verzocht om dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en in de functionele groep “antioxidanten”. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 6 maart 2018 ⁽³⁾ en 12 november 2019 ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat butylhydroxyanisool onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel moet worden beschouwd als irriterend voor de huid en de ogen en als mogelijk huidallergeen. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. De EFSA heeft tevens geconcludeerd dat, aangezien voor butylhydroxyanisool een vergunning is verleend als antioxidant voor gebruik in levensmiddelen bij vergelijkbare gebruikconcentraties, er geen studies vereist zijn om de werkzaamheid van butylhydroxyanisool als antioxidant in diervoeder voor alle diersoorten aan te tonen. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethoden voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium is ingediend.
- (6) Uit de beoordeling van butylhydroxyanisool blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van butylhydroxyanisool zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden toegestaan.
- (7) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor butylhydroxyanisool vereisen, moet in een overgangperiode worden voorzien waarin de belanghebbende partijen zich kunnen voorbereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2018; 16(3):5215.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5913.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vergunningverlening

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “antioxidanten”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Overgangsmaatregelen

1. De in de bijlage gespecificeerde stof en de voormengsels die deze stof bevatten en die vóór 26 april 2021 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 26 oktober 2020 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage gespecificeerde stof bevatten en die vóór 26 oktober 2021 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 26 oktober 2020 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.
3. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage gespecificeerde stof bevatten en die vóór 26 oktober 2022 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 26 oktober 2020 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 5 oktober 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Chemische formule, beschrijving, analysemethoden	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: antioxidanten.								
1b320	Butylhydroxyanisool	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel Butylhydroxyanisool (BHA) (≥ 98,5 %) Wasachtige vaste vorm</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof Mengsel van: — 2-tert-butyl-4-hydroxyanisool — 3-tert-butyl-4-hydroxyanisool (≥ 85 %) CAS-nr.: 25013-16-5 C₁₁H₁₆O₂</p> <p>Analysemethode ⁽¹⁾ Voor de kwantificering van BHA in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — gaschromatografie in combinatie met vlamionisatiedetectie (GC-FID) (FCC7-methode) Voor de kwantificering van BHA in voormengsels en diervoeders: — reversed-phase-hogedrukvlloeistofchromatografie in combinatie met ultravioletdiode-arraydetectie (RP-HPLC-UV-DAD, 285 nm)</p>	Alle diersoorten met uitzondering van katten	—	—	150	<ol style="list-style-type: none"> In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagvoorwaarden worden aangegeven. BHA mag samen met butylhydroxytolueen (BHT) worden gebruikt tot maximaal 150 mg van het mengsel per kg volledig diervoeder. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om de mogelijke risico's van het gebruik ervan aan te pakken. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen. 	26.10.2030

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de volgende webpagina van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>