

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1399****z dnia 5 października 2020 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie butylohydroksyanizolu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt z wyjątkiem kotów****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG <sup>(2)</sup>.
- (2) Butylohydroksyanizol został dopuszczony bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą Rady 70/524/EWG jako dodatek paszowy dla wszystkich gatunków zwierząt. Dodatek ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o ponowną ocenę butylohydroksyanizolu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt. Wnioskodawca następnie wycofał wniosek w odniesieniu do kotów.
- (4) Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki technologiczne” i w grupie funkcjonalnej „przeciwutleniacze”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (5) W opiniach z dnia 6 marca 2018 r. <sup>(3)</sup> i 12 listopada 2019 r. <sup>(4)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania butylohydroksyanizol nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził również, że dodatek powinien zostać uznany za substancję drażniącą dla skóry i oczu oraz potencjalnie działającą uczulająco na skórę. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził również, że ponieważ butylohydroksyanizol jest dopuszczony jako przeciwutleniacz do stosowania w żywności na porównywalnych poziomach stosowania, nie są wymagane badania w celu wykazania skuteczności butylohydroksyanizolu jako przeciwutleniacza w paszach dla wszystkich gatunków zwierząt. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) Ocena butylohydroksyanizolu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie butylohydroksyanizolu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (7) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie butylohydroksyanizolu, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2018; 16(3):5215.<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA 2019; 17(12):5913.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

##### **Zezwolenie**

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „przeciwutleniacze”, zostaje dopuszczona jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

#### Artykuł 2

##### **Środki przejściowe**

1. Substancja wyszczególniona w załączniku oraz premiksy zawierające tę substancję, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 26 kwietnia 2021 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 26 października 2020 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancję wyszczególnioną w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 26 października 2021 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 26 października 2020 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancję wyszczególnioną w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 26 października 2022 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 26 października 2020 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których nie pozyskuje się żywności.

#### Artykuł 3

##### **Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 października 2020 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
1b320	Butylohydroksyanizol	<p><b>Skład dodatku:</b> Butylohydroksyanizol (BHA) (≥ 98,5 %) Postać stała woskowa</p> <p><b>Charakterystyka substancji czynnej:</b> Mieszanina: — 2-tert-butylo-4-hydroksyanizol — 3-tert-butylo-4-hydroksyanizol (≥ 85 %) Numer CAS: 25013-16-5 C<sub>11</sub>H<sub>16</sub>O<sub>2</sub></p> <p><b>Metoda analityczna</b> <sup>(1)</sup> Do oznaczania ilościowego BHA w dodatku paszowym: — chromatografia gazowa w połączeniu z detekcją płomieniowo-jonizacyjną (GC-FID) (metoda FCC7) Do oznaczenia ilościowego BHA w premiksach i paszach: — wysokosprawna chromatografia cieczowa w odwróconym układzie faz z detektorem UV z matrycą fotodiodową (RP-HPLC-UV-DAD, długość fali 285 nm)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt oprócz kotów	—	—	150	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania.</li> <li>2. BHA może być stosowany w połączeniu z butylohydroksytoluenem (BHT) w ilości do 150 mg mieszanki paszowej pełnoporcjowej.</li> <li>3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.</li> </ol>	26.10.2030

## Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: przeciwutleniacze.

<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>