

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1399 DELLA COMMISSIONE**del 5 ottobre 2020****relativo all'autorizzazione del butilidrossianisolo come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali ad eccezione dei gatti****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) Il butilidrossianisolo è stato autorizzato per un periodo illimitato dalla direttiva 70/524/CEE del Consiglio come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Tale additivo è stato successivamente inserito nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di rivalutazione del butilidrossianisolo come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Il richiedente ha successivamente ritirato la domanda relativa ai gatti.
- (4) Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria "additivi tecnologici" e nel gruppo funzionale "antiossidanti". La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Nei pareri del 6 marzo 2018 ⁽³⁾ e del 12 novembre 2019 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità") ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il butilidrossianisolo non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che l'additivo dovrebbe essere considerato una sostanza irritante per gli occhi e per la pelle e un potenziale sensibilizzante della pelle. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. Dato che l'utilizzo del butilidrossianisolo è autorizzato come antiossidante nei prodotti alimentari a livelli d'uso comparabili, l'Autorità ha inoltre concluso che non sono necessari studi che ne dimostrino l'efficacia come antiossidante nei mangimi destinati a tutte le specie animali. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) La valutazione del butilidrossianisolo dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo del butilidrossianisolo come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione del butilidrossianisolo, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(3):5215.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5913.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria "additivi tecnologici" e al gruppo funzionale "antiossidanti", è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Misure transitorie

1. La sostanza specificata nell'allegato e le premiscele contenenti tale sostanza, prodotte ed etichettate prima del 26 aprile 2021 in conformità alle norme applicabili prima del 26 ottobre 2020, possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 26 ottobre 2021 in conformità alle norme applicabili prima del 26 ottobre 2020, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 26 ottobre 2022 in conformità alle norme applicabili prima del 26 ottobre 2020, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 5 ottobre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Formula chimica, descrizione, metodi di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %			
Categoria: Additivi tecnologici. Gruppo funzionale: antiossidanti.								
1b320	Butilidrossianisolo	<p>Composizione dell'additivo Butilidrossianisolo (BHA) (≥98,5 %) Forma solida cerosa</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva Miscela di: — 2-ter-butil-4-idrossianisolo — 3-ter-butil-4-idrossianisolo (≥ 85 %) Numero CAS: 25013-16-5 C₁₁H₁₆O₂</p> <p>Metodo di analisi ⁽¹⁾ Per la quantificazione del BHA nell'additivo per mangimi: — gascromatografia con rivelatore a ionizzazione di fiamma (GC-FID) (metodo FCC7) Per la quantificazione del BHA nelle premiscelate e nei mangimi: — cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) in fase inversa con rivelazione UV a serie di diodi (RP-HPLC-UV-DAD, 285 nm)</p>	Tutte le specie animali ad eccezione dei gatti	-	-	150	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione. Il BHA può essere usato in combinazione con il butilidrossitoluene (BHT) fino a 150 mg di miscela/kg di mangime completo. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscelate. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscelate devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie, guanti e occhiali di sicurezza. 	26.10.2030

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.