

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1399 DE LA COMISIÓN**de 5 de octubre de 2020****relativo a la autorización del butilhidroxianisol como aditivo en piensos para todas las especies animales excepto gatos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El butilhidroxianisol fue autorizado sin límite de tiempo como aditivo en piensos para todas las especies animales de conformidad con la Directiva 70/524/CEE. Posteriormente, este aditivo se incluyó en el Registro de aditivos para alimentación animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen del butilhidroxianisol como aditivo en piensos para todas las especies animales. Posteriormente, el solicitante retiró la solicitud por lo que respecta a los gatos.
- (4) El solicitante pidió que este aditivo se clasificara en la categoría de los «aditivos tecnológicos» y en el grupo funcional «antioxidantes». Dicha solicitud estaba acompañada de la información y la documentación exigidas en virtud del artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó en sus dictámenes del 6 de marzo de 2018 ⁽³⁾ y del 12 de noviembre de 2019 ⁽⁴⁾, respectivamente, que, en las condiciones de uso propuestas, el butilhidroxianisol no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También concluyó que el aditivo debía considerarse un irritante ocular y cutáneo, así como un posible sensibilizante cutáneo. Por consiguiente, la Comisión estima que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. La Autoridad también concluyó que, dado que el butilhidroxianisol está autorizado como antioxidante para su uso en alimentos con unos niveles de uso comparables, no es necesario realizar estudios para demostrar la eficacia del butilhidroxianisol como antioxidante en piensos para todas las especies animales. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre los métodos de análisis de los aditivos para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación del butilhidroxianisol muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de dicha sustancia según lo especificado en el anexo del presente Reglamento.
- (7) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización del butilhidroxianisol, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(3):5215.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5913.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivos en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional «antioxidantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. La sustancia especificada en el anexo y las premezclas que la contengan que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 26 de abril de 2021 de conformidad con las normas aplicables antes del 26 de octubre de 2020 podrá seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan la sustancia especificada en el anexo producidos y etiquetados antes del 26 de octubre de 2021 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 26 de octubre de 2020 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan la sustancia especificada en el anexo producidos y etiquetados antes del 26 de octubre de 2022 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 26 de octubre de 2020 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales distintos de los productores de alimentos.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 5 de octubre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Fórmula química, descripción, métodos de análisis	Especie o categoría de anima-les	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del periodo de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: antioxidantes								
1b320	Butilhidroxianisol	<p>Composición del aditivo Butilhidroxianisol (BHA) (≥ 98,5 %) Forma sólida cerosa</p> <p>Caracterización de la sustancia activa Mezcla de: — 2-terc-butil-4-hidroxianisol — 3-terc-butil-4-hidroxianisol (≥ 85 %) N.º CAS: 25013-16-5 C₁₁H₁₆O₂</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾ Para la cuantificación del BHA en el aditivo para piensos: — Cromatografía de gases combinada con detector de ionización de llama (GC-FID) (método FCC7) Para la cuantificación del BHA en las premezclas y los piensos: — Cromatografía de líquidos de alta resolución de fase inversa con detección de UV por red de diodos (RP-HPLC-UV-DAD, 285 nm)</p>	Todas las especies animales excepto los gatos	—	—	150	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deben indicarse las condiciones de almacenamiento. 2. El BHA puede utilizarse en combinación con el butilhidroxitolueno (BHT) hasta 150 mg de la mezcla/kg de pienso completo. 3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar posibles riesgos resultantes de su uso. Si esos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes. 	26.10.2030

⁽¹⁾ Puede hallarse más información sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.