

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/565**ze dne 7. dubna 2022****o povolení přípravku 3-nitrooxypropanol jako doplňkové látky pro dojnice a krávy k reprodukci (držitel povolení: DSM Nutritional Products Ltd, zastoupený v Unii společností DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení 3-nitrooxypropanolu. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku 3-nitrooxypropanol jako doplňkové látky pro dojnice a krávy k reprodukci se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky, které příznivě ovlivňují životní prostředí“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 30. září 2021 ⁽²⁾ dospěl k závěru, že za navržených podmínek použití nemá 3-nitrooxypropanol nepříznivé účinky na zdraví dojnic a krav k reprodukci, na bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Úřad dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka by měla být považována za dráždivou pro oči a kůži a že přípravek 3-nitrooxypropanol může být škodlivý, pokud je vdechován, a může představovat riziko vyplývající z expozice při vdechování. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky. Kromě toho by se uvedené riziko spojené s vdechováním mělo řešit uvedením doplňkové látky na trh v granulované podobě se zanedbatelným procentním podílem vdechovatelných částic. Úřad dospěl k závěru, že doplňková látka může snížit enterickou produkci metanu u dojnic a krav k reprodukci. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení 3-nitrooxypropanolu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by mělo být používání uvedené látky povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(11):6905.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky, které příznivě působí na životní prostředí“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 7. dubna 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky, které příznivě působí na životní prostředí (snížení produkce enterického methanu)									
4c1	DSM Nutritional Products Ltd, zastoupený v Unii společností DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	3-nitrooxypropanol	<p><i>Složení doplňkové látky:</i></p> <p>Přípravek s obsahem nejméně 10 % 3-nitrooxypropanolu Částice < 50 µm: méně než 0,5 % Částice < 10 µm: 0 % Granulovaný prášek</p> <p><i>Charakteristika účinné látky:</i></p> <p>3-nitrooxypropanol (propan-1,3-diol-mononitrát) Chemický vzorec: C₃H₇NO₄ Číslo CAS: 100502-66-7</p> <p><i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pro kvantifikaci 3-nitrooxypropanolu v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi se spektrofotometrickou detekcí (HPLC-UV)</p>	Dojnice a krávy k reprodukci	–	53	80	<ol style="list-style-type: none"> Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a vhodná organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními snížit na přijatelnou úroveň, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí, pokožky a dýchacích cest. 	28. dubna 2032

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>