

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/565

af 7. april 2022

om godkendelse af et præparat af 3-nitrooxypropanol som tilsætningsstof til foder til malkekøer og avlskøer (indehaver af godkendelsen: DSM Nutritional Products Ltd, repræsenteret i EU af DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af 3-nitrooxypropanol. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstoffkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »stoffer, der har en gavnlig indvirkning på miljøet« af et præparat af 3-nitrooxypropanol som tilsætningsstof til foder til malkekøer og avlskøer.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 30. september 2021 ⁽²⁾, at 3-nitrooxypropanol under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på malkekøers og avlskøers sundhed, på forbrugersikkerheden eller på miljøet. Autoriteten konkluderede, at tilsætningsstoffet bør betragtes som irriterende for øjne og hud, og at 3-NOP kan være skadeligt ved indånding med en potentiel risiko som følge af eksponering ved indånding. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet. Desuden bør risikoen for indånding imødegås ved at markedsføre tilsætningsstoffet i granuleret form med en ubetydelig procentdel inhalerbare partikler. Autoriteten konkluderede, at tilsætningsstoffet har potentiale til at reducere produktionen af enterisk methan hos malkekøer og avlskøer. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af 3-nitrooxypropanol viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af stoffet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »stoffer, der har en gavnlig indvirkning på miljøet«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. april 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: stoffer, der har en gavnlig indvirkning på miljøet (reduktion af produktionen af enterisk metan)									
4c1	DSM Nutritional Products Ltd, repræsenteret i EU af DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	3-nitrooxypropanol	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Præparat med mindst 10 % 3-nitrooxypropanol Partikler < 50 µm: under 0,5 % Partikler < 10 µm: 0 % Granuleret pulver</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>3-nitrooxypropanol (Propan-1,3-diol-mononitrat) Kemisk formel: C₃H₇NO₄ CAS-nr.: 100502-66-7</p> <p><i>Analysemetode ⁽¹⁾</i></p> <p>Til kvantificering af 3-nitrooxypropanol i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: — omvendt fase-højtryksvæskrokromatografi med spektrofotometrisk detektion (HPLC-UV).</p>	Malkekøer og avlskøer	—	53	80	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. For brugere af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og passende administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved indånding, hudkontakt eller øjenkontakt. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder øjen- og hudbeskyttelse samt åndedrætsværn.	28. april 2032

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.