

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/565 DER KOMMISSION**vom 7. April 2022****zur Zulassung einer Zubereitung aus 3-Nitrooxypropanol als Futtermittelzusatzstoff für Milchkühe und Zuchtkühe (Zulassungsinhaber: DSM Nutritional Products Ltd, in der Union vertreten durch DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von 3-Nitrooxypropanol vorgelegt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Stoffe, die die Umwelt günstig beeinflussen“ einzuordnenden Zubereitung aus 3-Nitrooxypropanol als Zusatzstoff in Futtermitteln für Milchkühe und Zuchtkühe.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 30. September 2021 ⁽²⁾ den Schluss, dass die Verwendung von 3-Nitrooxypropanol unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Milchkühen und Zuchtkühen, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als augen- und hautreizend gelten sollte und dass 3-NOP schädlich sein kann, wenn es eingeatmet wird, und daher ein potenzielles Risiko durch Einatmen besteht. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Darüber hinaus sollte dem Risiko des Einatmens dadurch begegnet werden, dass der Zusatzstoff in granulierter Form mit einem vernachlässigbaren Prozentsatz inhalierbarer Partikel in Verkehr gebracht wird. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff die enterische Methanproduktion bei Milchkühen und Zuchtkühen verringern kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung von 3-Nitrooxypropanol hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Stoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ EFSA-Journal 2021, 19(11):6905.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Stoffe, die die Umwelt günstig beeinflussen“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 7. April 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Stoffe, die die Umwelt günstig beeinflussen (Verringerung der enterischen Methanproduktion)									
4c1	DSM Nutritional Products Ltd, in der Union vertreten durch DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	3-Nitrooxypropanol	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Zubereitung mit mindestens 10 % 3-Nitrooxypropanol Partikel < 50 µm: unter 0,5 % Partikel < 10 µm: 0 % Körniges Pulver</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>3-Nitrooxypropanol (Propan-1,3-diol-mononitrat) Chemische Formel: C₃H₇NO₄ CAS-Nr.: 100502-66-7</p> <p><i>Analysemethode ⁽¹⁾</i></p> <p>Zur Quantifizierung von 3-Nitrooxypropanol im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und Mischfuttermitteln: — Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit spektrofotometrischer Detektion (HPLC-UV)</p>	Milchkühe und Zuchtkühe	-	53	80	1. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 2. Für Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen Futtermittelunternehmer operative Verfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Augen-, Haut- und Atemschutz, zu verwenden.	28. April 2032

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>