

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/565 DE LA COMISIÓN
de 7 de abril de 2022

relativo a la autorización de un preparado de 3-nitrooxipropanol como aditivo en piensos para vacas lecheras y vacas para reproducción (titular de la autorización: DSM Nutritional Products Ltd., representado en la Unión por DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.)

(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 los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de 3-nitrooxipropanol. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de 3-nitrooxipropanol como aditivo en piensos para vacas lecheras y vacas para reproducción, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «sustancias que influyen positivamente en el medio ambiente».
- (4) En su dictamen de 30 de septiembre de 2021 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el 3-nitrooxipropanol no tiene efectos adversos para la salud de las vacas lecheras y las vacas para la reproducción, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. La Autoridad concluyó que el aditivo debe considerarse irritante para los ojos y la piel, y que el 3-NOP puede ser nocivo si se inhala con un riesgo potencial debido a la exposición por inhalación. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo. Además, el riesgo de inhalación debe abordarse comercializando el aditivo granulado con un porcentaje insignificante de partículas inhalables. La Autoridad llegó a la conclusión de que el aditivo tiene la capacidad de reducir la producción de metano entérico en vacas lecheras y vacas para la reproducción. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre los métodos de análisis del mencionado aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del 3-nitrooxipropanol muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de esta sustancia según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) 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⁾ EFSA Journal 2021;19(11):6905.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional de «sustancias que influyen positivamente en el medio ambiente», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

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 7 de abril de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: sustancias que influyen positivamente en el medio ambiente (reducción de la producción de metano entérico)									
4c1	DSM Nutritional Products Ltd., representado en la Unión por DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	3-nitrooxipropanol	<p><i>Composición del aditivo:</i></p> <p>Preparado con un mínimo del 10 % de 3- nitrooxipropanol Partículas < 50 µm: por debajo del 0,5 % Partículas < 10 µm: 0 % Polvo granulado</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa:</i></p> <p>3-nitrooxipropanol (Mononitrato de 1,3-propanodiol) Fórmula química: C₃H₇NO₄ Número CAS: 100502-66-7</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la cuantificación del 3-nitrooxipropanol en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía líquida de alta resolución de fase inversa con detección espectrofotométrica (HPLC-UV). 	Vacas lecheras y vacas para reproducción	-	53	80	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas adecuadas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si estos riesgos no pueden reducirse a un nivel aceptable con dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual adecuado que incluya protección ocular, cutánea y respiratoria. 	28 de abril de 2032

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