

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/565,**annettu 7 päivänä huhtikuuta 2022,****3-nitro-oksipropanolivalmisteen hyväksymisestä lypsylehmien ja siitoslehmien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: DSM Nutritional Products Ltd, jota edustaa unionissa DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on jätetty 3-nitro-oksipropanolin hyväksyntää koskeva hakemus. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee 3-nitro-oksipropanolivalmisteen hyväksymistä lypsylehmien ja siitoslehmien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aineet, jotka vaikuttavat suotuisasti ympäristöön".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 30 päivänä syyskuuta 2021 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että 3-nitro-oksipropanolilla ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia lypsylehmien ja siitoslehmien terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että lisäainetta olisi pidettävä silmiä ja ihoa ärsyttävänä ja että 3-nitro-oksipropanoli voi olla haitallista hengitettynä, joten hengitysteitse tapahtuva altistuminen on mahdollinen riski. Sen vuoksi komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Lisäksi aineen hengittämisestä aiheutuvaan riskiin olisi puututtava saattamalla lisäaine markkinoille rakeistettuna niin, että hengitysteihin joutuvien hiukkasten osuus on merkityksettömän pieni. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että lisäaine voi vähentää metaanin syntymistä lypsylehmien ja siitoslehmien suolistossa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) 3-nitro-oksipropanolin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(11):6905.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään liitteessä tarkoitettu, lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aineet, jotka vaikuttavat suotuisasti ympäristöön" kuuluva valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 7 päivänä huhtikuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäain- een tunnis- tenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähim- mäispitoi- suus	Enimmäis- pitoisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päätyy
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aineet, jotka vaikuttavat suotuisasti ympäristöön. (metaanin syntymisen vähentäminen suolistossa)

4c1	DSM Nutritional Products Ltd, jota edustaa unionissa DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	3-nitro- oksiopropanoli	<p><i>Lisäaineen koostumus:</i></p> <p>Valmiste, jossa on vähintään 10 % 3-nitro-oksiopropanolia Hiukkaset < 50 µm: alle 0,5 % Hiukkaset < 10 µm: 0 % Rakeinen jauhe</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus:</i></p> <p>3-nitro-oksiopropanoli (Propaani-1,3-diolimononitraatti) Kemiallinen kaava: C₃H₇NO₄ CAS-numero: 100502-66-7</p> <p><i>Analyysimenetelmä ⁽¹⁾</i></p> <p>3-nitro-oksiopropanolin määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: — korkean erotuskyvyn käänteisfaasi- nestekromatografia yhdessä spekt- rofotometrisen havaitsemisen kanssa (HPLC-UV)</p>	Lypsylehmät ja siitoslehmät	-	53	80	<p>1. Lisäaine on sekoitettava re- huun esiseoksena.</p> <p>2. Rehualan toimijoiden on vah- vistettava lisäaineen ja esiseok- sen käyttäjiä varten turvalliset jär- jestelyt hengitysteitse tai iho- tai silmäkosketuksesta aiheu- tuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden jär- jestelyjen ja toimenpiteiden avulla pienentää hyväksyttä- välle tasolle, lisäainetta ja esi- seoksia käytettäessä on käytet- tävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, silmien-, ihon- ja hengityksensuojaimet mukaan luettuina.</p>	28. huhtikuuta 2032
-----	--	----------------------------	---	--------------------------------	---	----	----	--	------------------------

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>