

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/565 DE LA COMMISSION**du 7 avril 2022****concernant l'autorisation d'une préparation de 3-nitrooxypropanol en tant qu'additif dans l'alimentation des vaches laitières et des vaches reproductrices (titulaire de l'autorisation: DSM Nutritional Products Ltd, représenté dans l'Union par DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été soumise pour le 3-nitrooxypropanol. La demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande concerne l'autorisation d'une préparation de 3-nitrooxypropanol en tant qu'additif pour l'alimentation des vaches laitières et des vaches reproductrices, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel des «substances qui ont un effet positif sur l'environnement».
- (4) Dans son avis du 30 septembre 2021 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que dans les conditions d'utilisation proposées, le 3-nitrooxypropanol n'avait pas d'effet néfaste sur la santé des vaches laitières et des vaches reproductrices, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. L'Autorité a conclu que l'additif devait être considéré comme irritant pour les yeux et la peau, et que le 3-NOP pouvait être nocif s'il était inhalé avec un risque possible lié à l'exposition par inhalation. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment sur les utilisateurs de l'additif. En outre, il convient de remédier au risque d'inhalation en mettant l'additif sur le marché sous forme de granulés présentant un pourcentage négligeable de particules inhalables. L'Autorité a conclu que l'additif était susceptible de réduire la production entérique de méthane chez les vaches laitières et les vaches reproductrices. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif destiné à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'examen du 3-nitrooxypropanol que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette substance selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (6) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* 2021;19(11):6905.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La préparation spécifiée à l'annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «substances qui ont un effet positif sur l'environnement», est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 7 avril 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: substances qui ont un effet positif sur l'environnement (réduction de la production entérique de méthane)									
4c1	DSM Nutritional Products Ltd, représenté dans l'Union par DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	3-nitrooxypropanol	<p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Préparation contenant au moins 10 % de 3-nitrooxypropanol Particules < 50 µm: moins de 0,5 % Particules < 10 µm: 0 % Poudre granulée</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <p>3-nitrooxypropanol (mononitrate de propan-1,3-diol) Formule chimique: C₃H₇NO₄ Numéro CAS: 100502-66-7</p> <p><i>Méthodes d'analyse ⁽¹⁾</i></p> <p>Pour la quantification du 3-nitrooxypropanol dans l'additif destiné à l'alimentation des animaux, dans les prémélanges et dans les aliments composés pour animaux: — chromatographie liquide haute performance en phase inverse couplée à une détection photométrique (CLHP-UV)</p>	Vaches laitières et les vaches reproductrices	—	53	80	<ol style="list-style-type: none"> Additif à incorporer aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles appropriées afin de parer aux risques éventuels en cas d'inhalation et de contact cutané ou oculaire pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être réduits à un niveau acceptable par lesdites procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection de la peau et des yeux et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. 	28 avril 2032

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.