

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/565 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2022. április 7.)****egy 3-nitrooxipropanolt tartalmazó készítmény tejelő tehenek és tenyészttehenek takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: az Unióban a DSM Nutritional Products Sp. z.o.o. által képviselt DSM Nutritional Products Ltd.)****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke ⁽²⁾ bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a 3-nitrooxipropanol engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének ⁽³⁾ bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és „a környezetre kedvező hatást gyakorló anyagok” funkcionális csoportba sorolandó 3-nitrooxipropanolt tartalmazó készítmény tejelő tehenek és tenyészttehenek takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2021. szeptember 30-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a 3-nitrooxipropanol a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem a tejelő tehenek és a tenyészttehenek egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag szem- és bőrirritálónak tekintendő, és hogy a 3-nitrooxipropanol belélegezve ártalmas lehet, és a belélegzés útján történő expozíció miatt potenciális kockázattal jár. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. Ezen túlmenően a belélegzés kockázatát úgy kell kezelni, hogy az adalékanyagot granulált formában, elhanyagolható százalékban belélegezhető részecsketartalommal hozzák forgalomba. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag csökkentheti a tejelő tehenek és a tenyészttehenek emésztőrendszeri metántermelését. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) A 3-nitrooxipropanol értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(11):6905.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és „a környezetre kedvező hatást gyakorló anyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. április 7-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tenyésztéstechnikai adalékanyagok. Funkcionális csoport: a környezetre kedvező hatást gyakorló anyagok; (az emésztőrendszeri metántermelés csökkentése)									
4c1	Az Unióban a DSM Nutritional Products Sp. z. o.o. által képviselt DSM Nutritional Products Ltd.	3-nitrooxipropanol	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>készítmény legalább 10 % 3-nitrooxipropanol-tartalommal</p> <p>50 µm-nél kisebb részecskék: kisebb mint 0,5 %</p> <p>10 µm-nél kisebb részecskék: 0 %</p> <p>Szemcsés por</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>3-nitrooxipropanol (Propán-1,3-diol-mononitát)</p> <p>Kémiai képlet: C₃H₇NO₄</p> <p>CAS-szám: 100502-66-7</p> <p><i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i></p> <p>A takarmány-adalékanyag, az előkeverékek és a takarmánykeverék 3-nitrooxipropanol-tartalmának mennyiségi meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia spektrofotometriás detektálással (HPLC-UV) 	Tejelő tehenek és tenyésztehenek	–	53	80	<p>1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba.</p> <p>2. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és megfelelő szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belélegzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal és intézkedésekkel nem csökkenthetők elfogadható szintre, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel, többek között szemvédővel, bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni.</p>	2032. április 28.

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>