

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/565 AL COMISIEI****din 7 aprilie 2022****privind autorizarea unui preparat de 3-nitrooxipropanol ca aditiv pentru hrana vacilor de lapte și a vacilor pentru reproducție (titularul autorizației: DSM Nutritional Products Ltd, reprezentată în Uniune de DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor <sup>(1)</sup>, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor pentru hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a substanței 3-nitrooxipropanol. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea unui preparat de 3-nitrooxipropanol ca aditiv pentru hrana vacilor de lapte și a vacilor pentru reproducție, care urmează să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „substanțe care au un efect pozitiv asupra mediului”.
- (4) În avizul său din 30 septembrie 2021 <sup>(2)</sup>, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, substanța 3-nitrooxipropanol nu are efecte adverse asupra sănătății vacilor de lapte și a vacilor pentru reproducție, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat că aditivul trebuie considerat iritant pentru ochi și piele, iar 3-NOP poate fi nociv dacă este inhalat, cu un risc potențial datorat expunerii prin inhalare. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a se preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce privește utilizatorii aditivului. În plus, riscul de inhalare trebuie contracarat prin introducerea pe piață a aditivului sub formă granulată, cu un procent neglijabil de particule inhalabile. Autoritatea a concluzionat că aditivul are potențialul de a reduce producția de metan enteric la vacile de lapte și la vacile pentru reproducție. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, ea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea substanței 3-nitrooxipropanol arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea substanței respective trebuie autorizată în conformitate cu specificațiile din anexa la prezentul regulament.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

<sup>(1)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2021;19(11):6905.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „substanțe care au un efect pozitiv asupra mediului”, este autorizat ca aditiv în hrana animalelor în condițiile stabilite în anexa respectivă.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 7 aprilie 2022.

*Pentru Comisie*  
*Președinta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
<b>Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: substanțe care au un efect pozitiv asupra mediului. (reducerea producției de metan enteric)</b>									
4c1	DSM Nutritional Products Ltd reprezentată în Uniune de DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	3-nitrooxipropanol	<p><i>Compoziția aditivului:</i></p> <p>Preparat cu minimum 10 % 3-nitrooxipropanol            Particule &lt; 50 μm: sub 0,5 %            Particule &lt; 10 μm: 0 %            Pulbere granulară</p> <p><i>Caracterizarea substanței active:</i></p> <p>3-nitrooxipropanol            (Mononitrat de propan-1,3-diol)            Formula chimică: C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>NO<sub>4</sub>            Numărul CAS: 100502-66-7</p> <p><i>Metoda analitică</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Pentru cuantificarea 3-nitrooxipropanolului în aditivul destinat hranei pentru animale, în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale:            — cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cu fază inversă, cuplată cu detecție spectrofotometrică (HPLC-UV)</p>	Vaci de lapte și vaci pentru reproducție	-	53	80	<p>1. Aditivul se încorporează în hrana pentru animale sub formă de preamestec.</p> <p>2. Pentru utilizatorii aditivului și preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice adecvate pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare, de contact cu pielea sau de contact cu ochii. În situația în care riscurile nu pot fi reduse la un nivel acceptabil prin aceste proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu un echipament individual de protecție corespunzător, inclusiv pentru ochi, piele și căi respiratorii.</p>	28 aprilie 2032

<sup>(1)</sup> Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>