

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/565**z dne 7. aprila 2022****o dovoljenju za pripravek iz 3-nitrooksipropanola kot krmni dodatek za krave molznice in krave za razmnoževanje (imetnik dovoljenja: DSM Nutritional Products Ltd, ki ga v Uniji zastopa DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za 3-nitrooksipropanol. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz 3-nitrooksipropanola kot krmni dodatek za krave molznice in krave za razmnoževanje ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „snovi, ki ugodno vplivajo na okolje“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 30. septembra 2021 ⁽²⁾ ugotovila, da 3-nitrooksipropanol pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje krav molznic in krav za razmnoževanje, varnost potrošnikov ali na okolje. Agencija je ugotovila, da bi bilo treba dodatek obravnavati kot dražilni za oči in kožo, 3-NOP pa je lahko škodljiv pri vdihavanju zaradi morebitnega tveganja pri izpostavljenosti z vdihavanjem. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Poleg tega bi bilo treba tveganje za vdihavanje obravnavati tako, da se dodatek daje na trg v granulirani obliki z zanemarljivim odstotkom delcev, ki jih je mogoče vdihniti. Agencija je ugotovila, da dodatek lahko zmanjša nastajanje črevesnega metana pri kravah molznicah in kravah za razmnoževanje. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena 3-nitrooksipropanola je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(11):6905.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „snovi, ki ugodno vplivajo na okolje“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 7. aprila 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: zootehnični dodatki Funkcionalna skupina: snovi, ki ugodno vplivajo na okolje (zmanjšanje nastajanja črevesnega metana)									
4c1	DSM Nutritional Products Ltd, ki ga v Uniji zastopa DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	3-nitrooksipropanol	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>pripravek z najmanj 10 % 3-nitrooksipropanola delci < 50 µm: pod 0,5 % delci < 10 µm: 0 % v granulirani obliki</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>3-nitrooksipropanol (propan-1,3-diol-mononitrat) Kemijska formula: C₃H₇NO₄ št. CAS: 100502-66-7</p> <p><i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Za določanje količine 3-nitrooksipropanola v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah:</p> <p>— tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo in spektrofotometrično detekcijo (HPLC-UV)</p>	krave molznice in krave za razmnoževanje	–	53	80	<p>1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa.</p> <p>2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in ustrezne organizacijske ukrepe. Kadar tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za oči, kožo in dihala.</p>	28. april 2032
<p>⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.</p>									