

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/565 НА КОМИСИЯТА**от 7 април 2022 година**

за разрешаване на употребата на препарат от 3-нитрооксипропанол като фуражна добавка за млечни крави и крави за възпроизводство (притежател на разрешителното: DSM Nutritional Products Ltd, представявано в Съюза от DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за издаване на разрешително за 3-нитрооксипропанол. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на препарат от 3-нитрооксипропанол като фуражна добавка за млечни крави и крави за възпроизводство, който да бъде класифициран в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „вещества, които оказват благоприятно въздействие върху околната среда“.
- (4) В становището си от 30 септември 2021 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба веществото 3-нитрооксипропанол не се отразява неблагоприятно върху здравето на млечните крави и кравите, предназначени за възпроизводство, върху безопасността на потребителите или върху околната среда. Органът стигна до заключението, че добавката би трябвало да се смята за дразнеща очите и кожата и че веществото 3-нитрооксипропанол може да бъде вредно при вдишване, като потенциалният риск се дължи на експозиция чрез вдишване. Поради това Комисията смята, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката. Освен това рискът от вдишване трябва да бъде предотвратен, като добавката се пуска на пазара в гранулиран вид с пренебрежимо малък дял частици, които могат да бъдат вдишани. Органът стигна до заключението, че добавката има потенциала да намали производството на чревен метан при млекодайните крави и кравите за възпроизводство. Органът не смята, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) При оценката на веществото 3-нитрооксипропанол се установи, че са изпълнени условията за разрешаване, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. В съответствие с гореизложеното употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.
- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2021;19(11):6905.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „вещества, които оказват благоприятно въздействие върху околната среда“, като добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 7 април 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

Категория: зоотехнически добавки. Функционална група: вещества, които оказват благоприятно влияние върху околната среда (намаляване на производството на метан от ентерична ферментация)

4c1	DSM Nutritional Products Ltd., представяно в Съюза от DSM Nutritional Products Sp. z o.o	3-нитрооксипропанол	Състав на добавката	Млечни крави и крави за възпроизводство	—	53	80	1. Добавката се влага във фуража под формата на премикс. 2. Стопанските субекти в областта на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите. Когато процедурите и мерките не могат да намалят рисковете до приемливо равнище, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства, включително средства за защита на очите и кожата и за дихателна защита.	28 април 2032 г.
			Препарат, съдържащ най-малко 10 % 3-нитрооксипропанол Частици < 50 µm: по-малко от 0,5 % Частици < 10 µm: 0 % Гранулиран прах						
			Характеристика на активното вещество						
			3-нитрооксипропанол (Пропан-1,3-диол мононитрат) Химична формула: C ₃ H ₇ NO ₄ CAS №: 100502-66-7						
			Метод за анализ ⁽¹⁾						
			За количественото определяне на 3-нитрооксипропанол във фуражната добавка, премиксите и комбинираниите фуражи: — високоефективна течна хроматография с обърната фаза със спектрофотометрично детектиране (HPLC-UV)						

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>