

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/565 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Απριλίου 2022

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος 3-νιτροοξυπροπανόλης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής και αγελάδες για αναπαραγωγή (κάτοχος της άδειας: DSM Nutritional Products Ltd, η οποία εκπροσωπείται στην Ένωση από την DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση της 3-νιτροοξυπροπανόλης. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος 3-νιτροοξυπροπανόλης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής και αγελάδες για αναπαραγωγή, προς ταξινόμηση στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ουσίες οι οποίες επηρεάζουν θετικά το περιβάλλον».
- (4) Από τη γνώμη την οποία εξέδωσε στις 30 Σεπτεμβρίου 2021 η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) ⁽²⁾, προκύπτει ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η 3-νιτροοξυπροπανόλη δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των αγελάδων γαλακτοπαραγωγής και των αγελάδων για αναπαραγωγή, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη θα πρέπει να θεωρείται ερεθιστική για τους οφθαλμούς και το δέρμα, και ότι η 3-NOP ενδέχεται να είναι επιβλαβής σε περίπτωση εισπνοής, με δυνητικό κίνδυνο λόγω έκθεσης διά της εισπνοής. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Επιπλέον, ο κίνδυνος εισπνοής θα πρέπει να αντιμετωπιστεί με τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά με τη μορφή κόκκων με αμελητέο ποσοστό εισπνεύσιμων σωματιδίων. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη έχει τη δυνατότητα να μειώσει την παραγωγή εντερικού μεθανίου σε αγελάδες γαλακτοπαραγωγής και αγελάδες για αναπαραγωγή. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεωριστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επιπλέον, η Αρχή επαλήθευσε την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Από την αξιολόγηση της 3-νιτροοξυπροπανόλης διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση της εν λόγω ουσίας όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2021·19(11):6905.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «ουσίες οι οποίες επηρεάζουν θετικά το περιβάλλον», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη που μπορεί να χρησιμοποιείται στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 7 Απριλίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						της δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: ουσίες οι οποίες επηρεάζουν θετικά το περιβάλλον. (μείωση της παραγωγής εντερικού μεθανίου)									
4c1	DSM Nutritional Products Ltd, η οποία εκπροσωπείται στην Ένωση από την DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	3-νιτροοξυπροπανόλη	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα με ελάχιστη περιεκτικότητα σε 3-νιτροοξυπροπανόλη 10 % Σωματίδια < 50 μm: κάτω του 0,5 % Σωματίδια < 10 μm: 0 % Κοκκώδης σκόνη Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας 3-νιτροοξυπροπανόλη (Μονονιτρική προπανο-1,3-διόλη) Χημικός τύπος: C₃H₇NO₄ Αριθμός CAS: 100502-66-7 Μέθοδος ανάλυσης (1) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της 3-νιτροοξυπροπανόλης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στα προμείγματα και στις σύνθετες ζωτροφές: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης με φασματοφωτομετρική ανίχνευση (HPLC-UV).	Αγέλαδες γαλακτοπαραγωγής και αγέλαδες για αναπαραγωγή	—	53	80	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωτροφή με τη μορφή προμείγματος. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα, προκειμένου να αντιμετωπίζονται δυνητικοί κίνδυνοι από εισπνοή και δερματική ή οφθαλμική επαφή. Εάν δεν είναι δυνατόν να περιοριστούν σε αποδεκτό επίπεδο οι κίνδυνοι με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, ο χειρισμός της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων γίνεται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας των ματιών, του δέρματος και της αναπνοής.	28 Απριλίου 2032

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.