

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/565**od 7. travnja 2022.****o odobrenju pripravka od 3-nitrooksiopropanola kao dodatka hrani za mliječne krave i krave za rasplod (nositelj odobrenja: DSM Nutritional Products Ltd, čiji je zastupnik u Uniji DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje 3-nitrooksiopropanola. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka od 3-nitrooksiopropanola kao dodatka hrani za mliječne krave i krave za rasplod i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”, funkcionalnu skupinu „tvari koje povoljno utječu na okoliš”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 30. rujna 2021. ⁽²⁾ zaključila da 3-nitrooksiopropanol u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje mliječnih krava i krava za rasplod, sigurnost potrošača i okoliš. Agencija je zaključila da bi trebalo smatrati da taj dodatak nadražuje oči i kožu te da 3-NOP može biti štetan pri udisanju uz mogući rizik zbog izlaganja udisanjem. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Nadalje, trebalo bi ukloniti rizik pri udisanju tako da se dodatak na tržište stavi u obliku granula s neznatnim postotkom čestica koje se mogu udahnuti. Agencija je zaključila da taj dodatak može smanjiti proizvodnju metana iz crijevne fermentacije kod mliječnih krava i krava za rasplod. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Procjena 3-nitrooksiopropanola pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu te tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

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

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „tvari koje povoljno utječu na okoliš”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. travnja 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: tvari koje povoljno utječu na okoliš (smanjivanje proizvodnje metana iz crijevne fermentacije)									
4c1	DSM Nutritional Products Ltd., čiji je zastupnik u Uniji DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	3-nitrooksipropanol	Sastav dodatka: Pripravak s najmanje 10 % 3-nitrooksipropanola Čestice < 50 µm: manje od 0,5 % Čestice < 10 µm: 0 % Zrnat prah Karakteristike aktivne tvari: 3-nitrooksipropanol (propan-1,3-diol-mononitrat) Kemijska formula: C₃H₇NO₄ CAS broj: 100502-66-7 Analitička metoda ⁽¹⁾ Za kvantifikaciju 3-nitrooksipropanola u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom sa spektrofotometrijskom detekcijom (HPLC-UV)	Mliječne krave i krave za rasplod	—	53	80	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i odgovarajuće organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika u slučaju udisanja ili dodira s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu smanjiti na prihvatljivu razinu, pri uporabi dodatka i premiksa treba nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči, kožu i dišne organe.	28. travnja 2032.

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>