

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/565

2022 m. balandžio 7 d.

dėl leidimo naudoti 3-nitrooksiopropanolio preparatą kaip pieninių karvių ir reprodukcijai skirtų karvių pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „DSM Nutritional Products Ltd“, kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „DSM Nutritional Products Sp. z o.o.“)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti 3-nitrooksiopropanolį. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti 3-nitrooksiopropanolio preparatą kaip pieninių karvių ir reprodukcijai skirtų karvių pašarų priedą, skirtingą prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „medžiagos, palankiai veikiančios aplinką“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2021 m. rugsėjo 30 d. priimtoje nuomonėje padarė išvadą ⁽²⁾, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis 3-nitrooksiopropanolis nedaro nepageidaujamo poveikio pieninių karvių ir reprodukcijai skirtų karvių sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Tarnyba padarė išvadą, kad priedas turėtų būti laikomas dirginančiu akis ir odą, o 3-NOP gali būti kenksmingas įkvėpus, taigi, jis gali kelti poveikio įkvėpus riziką. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Be to, įkvėpimo rizika turėtų būti sprendžiama pateikiant rinkai granuliuotą priedą, kuriame yra nedidelė įkvėpiamų dalelių procentinė dalis. Tarnyba padarė išvadą, kad priedas gali sumažinti pieninių karvių ir reprodukcijai skirtų karvių žarnyne susidarančio išmetamo metano gamybą. Tarnyba nemano, kad reikėtų nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) atlikus 3-nitrooksiopropanolio vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtą medžiagą;
- (6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(11):6905.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą preparatą, priklausančią priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkicinei grupei „medžiagos, palankiai veikiančios aplinką“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. balandžio 7 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifi- kavimo numeri- s	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiau- sias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiau- sias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Veikliosios medžiagos kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: zootechniniai priedai. Funkcinė grupė: medžiagos, palankiai veikiančios aplinką (žarnyne susidarancio išmetamo metano gamybos sumažinimas)									
4c1	Bendrovė „DSM Nutritional Products Ltd“, kuriai Sąjungoje atstovauja bendrovė „DSM Nutritional Products Sp. z o.o.“	3-nitrooksipropanolis	Priedo sudėtis preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 10 % 3-nitrooksipropanolio Dalelės < 50 µm: mažiau kaip 0,5 % Dalelės < 10 µm: 0 % Granuliuoti milteliai Veikliosios medžiagos apibūdinimas 3-nitrooksipropanolis (Propan-1,3-diol-mononitratas) Cheminė formulė: C₃H₇NO₄ CAS numeris: 100502-66-7 Analizės metodas ⁽¹⁾ 3-nitrooksipropanolio kiekio nustatymas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: — atvirkštinių fazių efektyvioji skysčių chromatografija taikant spektrofotometrinio nustatymo metodą (HPLC-UV)	Pieninės karvės ir reprodukcijai skirtos karvės	-	53	80	1. Priedas maišomas su pašarais kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato veikimo procedūras ir atitinkamas organizacines priemones, kad būtų išvengta pavojaus, susijusio su įkvėpimu, sąlyčiu su oda ir sąlyčiu su akimis. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima sumažinti iki priimtino lygio, priedas ir premiksai naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant akių, odos ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2032 m. balandžio 28 d.

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>