

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/565 VAN DE COMMISSIE

van 7 april 2022

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van 3-nitroöxypropanol als toevoegingsmiddel in diervoeding voor melkkoeien en fokkoeien (vergunninghouder: DSM Nutritional Products Ltd, in de Unie vertegenwoordigd door DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de gronden en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor 3-nitroöxypropanol. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van 3-nitroöxypropanol als toevoegingsmiddel in diervoeding voor melkkoeien en fokkoeien, in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “stoffen met een gunstig effect op het milieu”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 30 september 2021 ⁽²⁾ geconcludeerd dat 3-nitroöxypropanol onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de gezondheid van melkkoeien en fokkoeien, de consumentenveiligheid of het milieu. De EFSA heeft geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel moet worden beschouwd als irriterend voor de ogen en de huid, en dat 3-nitroöxypropanol (3-NOP) schadelijk kan zijn bij inademing, met een mogelijk risico als gevolg van blootstelling bij inademing. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid, en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel, te voorkomen. Bovendien moet het risico van inademing worden tegengegaan door het toevoegingsmiddel in korrelvorm en met een verwaarloosbaar percentage inhaleerbare deeltjes in de handel te brengen. De EFSA heeft geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel de aanmaak van methaan in de darmen van melkkoeien en fokkoeien mogelijk kan reduceren. De EFSA acht specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van 3-nitroöxypropanol blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Daarom moet een vergunning worden verleend voor het gebruik van die stof zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(11):6905.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “stoffen met een gunstig effect op het milieu”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 7 april 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig voeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: stoffen met een gunstig effect op het milieu. (reductie van de aanmaak van methaan in de darmen)

4c1	DSM Nutritional Products Ltd, in de Unie vertegenwoordigd door DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	3-nitroöxypropanol	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat met minimaal 10 % 3-nitroöxypropanol Deeltjes < 50 µm: minder dan 0,5 % Deeltjes < 10 µm: 0 % Korrelig poeder	Melkkoeien en fokkoeien	–	53	80	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt. 2. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels stellen exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en passende organisatorische maatregelen vast voor het omgaan met potentiële risico's bij inademing, contact met de huid of met de ogen. Indien de risico's met deze procedures en maatregelen niet tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ogen, de huid en de ademhaling.	28 april 2032
			Karakterisering van de werkzame stof 3-nitroöxypropanol (Propaan-1,3-diol-moonittraat) Chemische formule: C ₃ H ₇ NO ₄ CAS-nr.: 100502-66-7						
			Analysemethode ⁽¹⁾ Voor de kwantificering van 3-nitroöxypropanol in het toevoegingsmiddel voor diervoeder, voormengsels en mengvoerders: — hogeprestatievloeistofchromatografie met omgekeerde fase met spectrofotometrische detectie (RP-HPLC)						

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/nl/eurl/feed-additives/evaluation-reports>