

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/565

zo 7. apríla 2022

o povolení prípravku s obsahom 3-nitrooxypropanolu ako krmnej doplnkovej látky pre dojnice a plemenné kravy (držiteľ povolenia: DSM Nutritional Products Ltd, spoločnosť zastúpená v Únii spoločnosťou DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie 3-nitrooxypropanolu (3-NOP). K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom 3-nitrooxypropanolu ako krmnej doplnkovej látky pre dojnice a plemenné kravy, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky s priaznivým účinkom na životné prostredie“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku z 30. septembra 2021 ⁽²⁾ skonštatoval, že 3-nitrooxypropanol nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie dojníc a plemenných kráv, bezpečnosť spotrebiteľov ani na životné prostredie. Úrad dospel k záveru, že doplnková látka by sa mala považovať za dráždivú pre oči a pokožku a látka 3-NOP môže byť v prípade vdýchnutia škodlivá, s potenciálnym rizikom v dôsledku expozície pri vdýchnutí. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Okrem toho by sa predmetné riziko vdýchnutia malo vyriešiť uvedením doplnkovej látky na trh v granulovanej forme so zanedbateľným percentuálnym podielom inhalovateľných častíc. Úrad dospel k záveru, že doplnková látka má potenciál znížiť v prípade dojníc a plemenných produkciu enterického metánu. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia 3-nitrooxypropanolu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(11):6905.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky s priaznivým účinkom na životné prostredie“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 7. apríla 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: látky s priaznivým účinkom na životné prostredie; (zníženie produkcie enterického metánu)									
4c1	DSM Nutritional Products Ltd., spoločnosť zastúpená v Únii spoločnosťou DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	3-nitrooxypropanol	Zloženie doplnkovej látky prípravok s obsahom najmenej 10 % 3-nitrooxypropanolu Častice < 50 µm: menej ako 0,5 % Častice < 10 µm: 0 % granulovaný prášok Charakteristika účinnej látky 3- nitrooxypropanol (Propán-1,3-diol-mononitrát) Chemický vzorec: C₃H₇NO₄ Číslo CAS: 100502-66-7 Analytická metóda ⁽¹⁾ Na kvantifikáciu 3-nitrooxypropanolu v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnych zmesiach: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou so spektrofotometrickou detekciou (HPLC-UV);	dojnice a plemenné kravy	-	53	80	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a primerané organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne inhalačné riziká a riziká pri kontakte s pokožkou alebo očami. Ak riziká nemožno znížiť na prijateľnú úroveň týmito postupmi a opatreniami, musia sa doplnková látka a premixy používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu očí, kože a dýchacích ciest.	28. apríl 2032

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.