

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/565**av den 7 april 2022****om godkännande av ett preparat av 3-nitrooxipropanol som fodertillsats för mjölkkor och avelskor (innehavare av godkännandet: DSM Nutritional Products Ltd, som i unionen företräds av DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av 3-nitrooxipropanol har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av 3-nitrooxipropanol som fodertillsats för mjölkkor och avelskor i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "ämnen med positiv inverkan på miljön".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 30 september 2021 ⁽²⁾ att 3-nitrooxipropanol under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på mjölkkors och avelskors hälsa, konsumenters säkerhet eller miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att tillsatsen bör betraktas som irriterande för ögon och hud och att 3-nitrooxipropanol kan vara farligt vid inandning och medföra risker på grund av exponering vid inandning. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Risken vid inandning bör åtgärdas genom att tillsatsen släpps ut granulerad på marknaden med en försumbar andel inandningsbara partiklar. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att tillsatsen kan minska metanproduktionen i tarmarna hos mjölkkor och avelskor. Livsmedelsmyndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Bedömningen av 3-nitrooxipropanol visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Ämnet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 19(2021):11, artikelnr 6905.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "ämnen med positiv inverkan på miljön" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 april 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: Ämnen med positiv inverkan på miljön (minskad tarmrelaterad metanproduktion).									
4c1	DSM Nutritional Products Ltd, företrädd i unionen av DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	3-nitrooxipropanol	Tillsatsens sammansättning Preparat med minst 10 % 3-nitrooxipropanol Partiklar < 50 µm: under 0,5 % Partiklar < 10 µm: 0 % Granulerat pulver Beskrivning av den aktiva substansen 3-nitrooxipropanol (propan-1,3-diol-mononitrat) Kemisk formel: C₃H₇NO₄ CAS-nr: 100502-66-7 Analysmetod ⁽¹⁾ Bestämning av halten 3-nitrooxipropanol i fodertillsatsen, förblandningar och foderblandningar: — Omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med spektrofotometrisk detektion (HPLC-UV)	Mjölkkor och avelskor	–	53	80	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När risker inte kan minskas till en godtagbar nivå genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive ögonskydd, hudskydd och andningsskydd.	28 april 2032

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.