

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/565

2023/EES/8/01

frá 7. apríl 2022

um leyfi fyrir blöndu með 3-nítróoxýprópanóli sem fóðurukefni fyrir mjólkurkúr og kýr til undaneldis (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd, fulltrúi hans hjá Sambandinu er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir 3-nítróoxýprópanóli. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með 3-nítróoxýprópanóli í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „efni sem hafa jákvæð áhrif á umhverfið“, sem fóðurukefni fyrir mjólkurkúr og kýr til undaneldis.
- Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 30. september 2021 ⁽²⁾ að við tillögð skilyrði fyrir notkun hafi 3-nítróoxýprópanól ekki skaðleg áhrif á heilbrigði mjólkurkúna og kúa til undaneldis, öryggi neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast ertandi fyrir augu og húð og að 3-nítróoxýprópanól geti verið skaðlegt við innöndun og hugsanleg áhætta geti stafað af því vegna váhrifa við innöndun. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Auk þess ætti að bregðast við áhættunni við innöndun með því að setja aukefnið á markað í kornuðu formi þar sem hlutfall agna sem hægt er að anda að sér er óverulegt. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti dregið úr metanframleiðslu í görnum hjá mjólkurkúm og kúm til undaneldis. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðurukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- Mat á 3-nítróoxýprópanóli sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 109, 8.4.2022, bls. 32. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 290/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021, 19(11), 6905.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „efni sem hafa jákvæð áhrif á umhverfið“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 7. apríl 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: efni sem hafa jákvæð áhrif á umhverfið. (minnkun á metanframleiðslu í görnum)									
4c1	DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi hans hjá Sambandinu er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	3-nítróoxýprópanól	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með a.m.k. 10% 3-nítróoxýprópanól Agnir < 50 µm: undir 0,5% Agnir < 10 µm: 0% Kornað duft</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>3-nítróoxýprópanól (Própan-1,3-díólmónónítrat) Efnaformúla: C₃H₇NO₄ CAS-númer: 100502-66-7</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til að magnákvarða 3-nítróoxýprópanól í fýðuraukefninu, forblöndum og fýðurblöndum: — háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með litrófsmæligreiningu (HPLC-UV)</p>	Mjólkurkúr og kýr til undaneldis	-	53	80	1. Aukefnið skal notað í fýður í formi forblöndu. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fýðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er hægt að draga úr áhættu með þessum reglum og ráðstöfunum svo að hún verði ekki meiri en svo að við megi una skal nota viðeigandi persónuhlífar, þ.m.t. augn-, húð- og öndunarvörn, við notkun á þessu aukefni og forblöndum.	28. apríl 2032

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>