

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2022/565**2025/EØS/12/02****av 7. april 2022**

**om godkjenning av eit preparat av 3-nitrooksypropanol som tilsetjingsstoff i fôr til mjølkekyr og avlskyr
(innehavar av godkjenninga: DSM Nutritional Products Ltd, som er representert i Unionen ved DSM
Nutritional Products Sp. z.o.o.)(*)**

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegnar om godkjenning av tilsetjingsstoff for bruk i fôr og fastset grunnlaget og prosedyrane for å gje slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det sendt inn ein søknad om godkjenning av 3-nitrooksypropanol. Søknaden inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjeld godkjenning av eit preparat av 3-nitrooksypropanol som tilsetjingsstoff i fôr til mjølkekyr og avlskyr, med klassifisering i kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «stoff som har positiv verknad på miljøet».
- 4) Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») konkluderte i fråsegna si av 30. september 2021⁽²⁾ med at 3-nitrooksypropanol under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på helse til mjølkekyr og avlskyr eller miljøet. Styresmakta konkluderte med at tilsetjingsstoffet bør reknast som irriterande for auge og hud, og at 3-NOP kan vere skadeleg ved innandring med potensiell risiko som følge av eksponering ved innandring. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelse, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet. Dessutan bør risikoen for innandring førebyggjast ved at tilsetjingsstoffet vert bringa i omsetning i granulert form med ein svært liten del partiklar som kan innandast. Styresmakta konkluderte med at tilsetjingsstoffet har potensial til å redusere produksjonen av enterisk metan hjå mjølkekyr og avlskyr. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter at produktet er bringa i omsetning. Ho stadfesta òg den rapporten om analysemetoden for fôrtilsetjingsstoffet som er lagd fram av det referanselaboratoriet som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderinga av 3-nitrooksypropanol viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av dette stoffet bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.
- 6) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og fôr.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 109 av 8.4.2022, s. 32, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 290/2022 av 9. desember 2022 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 48 av 29.6.2023, s. 1.

⁽¹⁾ TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(11):6905.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Det preparatet som er oppført i vedlegget, som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «stoff som har positiv verknad på miljøet», vert godkjent som førtilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

Artikkel 2

Denne forordninga trer i kraft 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utferda i Brussel 7. april 2022.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, beskriving, analysemetode	Dyreart eller dyrekategori	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						mg aktivt stoff/kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %			
Kategori: avlstekniske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: stoff som har positiv verknad på miljøet (reduksjon av produksjonen av enterisk metan)									
4c1	DSM Nutritional Products Ltd, som er representert i Unionen ved DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	3-nitrooksypropanol	<i>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet</i> Preparat med minst 10 % 3-nitrooksypropanol Partiklar < 50 µm: under 0,5 % Partiklar < 10 µm: under 0 % Granulert pulver <i>Karakterisering av det aktive stoffet</i> 3-nitrooksypropanol (Propan-1,3-diol-mononitrat) Kjemisk formel: C₃H₇NO₄ CAS-nummer: 100502-66-7 <i>Analysemetode</i>⁽¹⁾ Til mengdefastsetjing av 3-nitrooksypropanol i førtilsetjingsstoffet, premik-sar og förblandingar: — Reversfase høgoppløyseleg væske-kromatografi med spektrofotometrisk deteksjon (HPLC-UV)	Mjølkekyr og avlskyr	-	53	80	1. Tilsetjingsstoffet skal tilsetjast i føret som ein premiks. 2. Dei driftsansvarlege for för-føretaka skal fastsetje driftsrutinar og høvelege organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved innanding eller ved kontakt med hud eller auge. Dersom risikoane ikkje kan reduserast til eit akseptabelt nivå ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med eigna personleg verneutstyr, medrekna augevern, hudvern og pustevern.	28. april 2032

⁽¹⁾ Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>