

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/565****z dnia 7 kwietnia 2022 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu 3-nitrooksypropanolu jako dodatku paszowego dla krów mlecznych i krów przeznaczonych do reprodukcji (posiadacz zezwolenia: DSM Nutritional Products Ltd, reprezentowany w Unii przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie 3-nitrooksypropanolu. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu 3-nitrooksypropanolu jako dodatku paszowego dla krów mlecznych i krów do reprodukcji, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje, które korzystnie wpływają na środowisko”.
- (4) W opinii z dnia 30 września 2021 r. <sup>(2)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania 3-nitrooksypropanol nie ma negatywnego wpływu na zdrowie krów mlecznych i krów do reprodukcji, na bezpieczeństwo konsumentów ani na środowisko. Urząd stwierdził, że dodatek należy uznać za drażniący dla oczu i skóry, może być też szkodliwy w następstwie wdychania, co stwarza potencjalne ryzyko związane z narażeniem przez drogi oddechowe. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Ponadto należy ograniczyć ryzyko związane z wdychaniem poprzez wprowadzenie do obrotu dodatku granulowanego, zawierającego niewielki odsetek cząstek, które mogą się przedostać do dróg oddechowych. Urząd stwierdził, że dodatek może przyczynić się do zmniejszenia ilości metanu pochodzącego z fermentacji jelitowej u krów mlecznych i krów do reprodukcji. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena 3-nitrooksypropanolu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2021; 19(11):6905.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje, które korzystnie wpływają na środowisko”, zostaje dopuszczony jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 7 kwietnia 2022 r.

*W imieniu Komisji*  
*Przewodnicząca*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
<b>Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: substancje, które korzystnie wpływają na środowisko (zmniejszenie ilości metanu pochodzącego z fermentacji jelitowej)</b>									
4c1	DSM Nutritional Products Ltd. reprezentowany w Unii przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	3-nitrooksypropanol	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat zawierający co najmniej 10 % 3-nitrooksypropanolu  Cząstki &lt; 50 µm: poniżej 0,5 %  Cząstki &lt; 10 µm: 0 %  Granulowany proszek</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>3-nitrooksypropanol  (Monoazotan propan-1,3-diolu)  Wzór chemiczny: C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>NO<sub>4</sub>  Numer CAS: 100502-66-7</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Do oznaczania ilościowego 3-nitrooksypropanolu w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych:  — wysokosprawna chromatografia cieczowa w odwróconym układzie faz z detekcją spektrofotometryczną (HPLC-UV);</p>	Krowy mleczne i krowy do reprodukcji	–	53	80	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu.</li> <li>2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i odpowiednie środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami. Jeżeli zagrożenie nie można ograniczyć do dopuszczalnego poziomu za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony oczu, skóry i układu oddechowego.</li> </ol>	28 kwietnia 2032 r.

<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>