

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/565 DELLA COMMISSIONE**del 7 aprile 2022****relativo all'autorizzazione di un preparato di 3-nitroossipropanolo come additivo per mangimi destinati a vacche da latte e a vacche da riproduzione (titolare dell'autorizzazione: DSM Nutritional Products Ltd., rappresentata nell'Unione da DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del 3-nitroossipropanolo. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di 3-nitroossipropanolo come additivo per mangimi destinati a vacche da latte e a vacche da riproduzione, da classificare nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «sostanze che influiscono favorevolmente sull'ambiente».
- (4) Nel parere del 30 settembre 2021 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il 3-nitroossipropanolo non ha un'incidenza negativa sulla salute delle vacche da latte e delle vacche da riproduzione, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha concluso che l'additivo dovrebbe essere considerato un irritante per gli occhi e la pelle e che il 3-NOP può essere nocivo se inalato con un rischio potenziale dovuto all'esposizione per inalazione. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. Il rischio di inalazione dovrebbe inoltre essere affrontato mediante l'immissione sul mercato dell'additivo in forma granulare con una percentuale trascurabile di particelle inalabili. L'Autorità ha concluso che l'additivo può ridurre la produzione di metano enterico nelle vacche da latte e nelle vacche da riproduzione. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione del 3-nitroossipropanolo dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale sostanza come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2021;19(11):6905.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «sostanze che influiscono favorevolmente sull'ambiente», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 7 aprile 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. Gruppo funzionale: sostanze che influiscono favorevolmente sull'ambiente (riduzione della produzione di metano enterico).									
4c1	DSM Nutritional Products Ltd., rappresentata nell'Unione da DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	3-nitroossipropanolo	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato con un tenore minimo di 3-nitroossipropanolo del 10 % Particelle < 50 µm: inferiore allo 0,5 % Particelle < 10 µm: 0 % Polvere granulare</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>3-nitroossipropanolo (1,3-propandiolo mononitrato) Formula chimica C₃H₇NO₄ Numero CAS: 100502-66-7</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per la quantificazione del 3-nitroossipropanolo nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: — cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa con rivelazione spettrofotometrica (HPLC-UV)</p>	Vacche da latte e vacche da riproduzione	—	53	80	<p>1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p> <p>2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere ridotti a un livello accettabile mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con adeguati dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione degli occhi, della pelle e delle vie respiratorie.</p>	28 aprile 2032

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.