

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/565 DA COMISSÃO
de 7 de abril de 2022

relativo à autorização de uma preparação de 3-nitro-oxipropanol como aditivo em alimentos para vacas leiteiras e vacas para reprodução (detentor da autorização: DSM Nutritional Products Ltd, representada na União por DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de 3-nitro-oxipropanol. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma preparação de 3-nitro-oxipropanol como aditivo em alimentos para vacas leiteiras e vacas para reprodução, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «substâncias que afetam favoravelmente o ambiente».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 30 de setembro de 2021 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, o 3-nitro-oxipropanol não produz efeitos adversos na saúde das vacas leiteiras e vacas para reprodução, na segurança dos consumidores nem no ambiente. A Autoridade concluiu que o aditivo deve ser considerado irritante para os olhos e pele e que a substância 3-NOP pode ser nociva se for inalada, com um potencial risco associado à exposição por inalação. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. Além disso, o risco de inalação deve ser combatido colocando o aditivo no mercado na forma de granulado com uma percentagem negligenciável de partículas inaláveis. A Autoridade concluiu que o aditivo tem potencial para reduzir a produção de metano entérico nas vacas leiteiras e vacas para reprodução. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação do 3-nitro-oxipropanol revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização dessa substância, tal como especificado no anexo do presente regulamento.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2021);19(11):6905.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «substâncias que afetam favoravelmente o ambiente», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 7 de abril de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: substâncias que afetam favoravelmente o ambiente (redução da produção de metano entérico)									
4c1	DSM Nutritional Products Ltd, representada na União por DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	3-nitro-oxipropanol	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação com um mínimo de 10 % de 3-nitro-oxipropanol Partículas < 50 µm: menos de 0,5 % Partículas < 10 µm: 0 % Pó granular</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>3-nitro-oxipropanol (Mononitrato de propano-1,3-diol) Fórmula química: C₃H₇NO₄ Número CAS: 100502-66-7</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a quantificação do 3-nitro-oxipropanol no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: — cromatografia líquida de alta eficiência em fase reversa com deteção espectrofotométrica (HPLC-UV)</p>	Vacas leiteiras e vacas para reprodução	-	53	80	<p>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p> <p>2. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas adequadas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se os riscos não puderem ser reduzidos para um nível aceitável através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual adequado, incluindo proteção ocular, cutânea e respiratória.</p>	28 de abril de 2032

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>