



РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/281 НА КОМИСИЯТА

от 12 февруари 2025 година

за разрешаване на употребата на пропилгалат като фуражна добавка за всички видове животни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. В член 10, параграф 2 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ⁽²⁾.
- (2) В съответствие с Директива 70/524/ЕИО беше разрешена безсрочната употреба на пропилгалат като фуражна добавка за всички видове животни. Впоследствие посоченото вещество беше вписано в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент беше подадено заявление за извършване на повторна оценка на пропилгалат като фуражна добавка за всички видове животни. Заявителят поиска добавката да се класифицира в категорията „технологични добавки“ и във функционалната група „антиоксиданти“. Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) Заявителят поиска добавката да бъде разрешена за употреба и във вода за пиене. Съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003 обаче не се допуска разрешаването на употребата на технологични добавки във вода за пиене. Поради това употребата на добавката във вода за пиене не следва да бъде разрешена.
- (5) В становищата си от 17 март 2020 г. ⁽³⁾ и от 31 януари 2024 г. ⁽⁴⁾ (прието отново на 26 юни 2024 г.) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че пропилгалатът е безопасен за всички видове животни и за потребителите при определени максимални концентрации, допълнително уточнени в становищата, и за околната среда. Органът също така заключи, че пропилгалатът дразни кожата и очите, че е кожен сенсibiliзатор и че е възможна експозиция чрез вдишване, както и че се счита за представляващ опасност. Освен това Органът заключи, че добавката може да действа като антиоксидант във фуражите за всички видове животни. Органът също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че пропилгалатът отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020; 18(4):6069.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2024; 22:e8638.

- (7) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за разглежданото вещество, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от разрешението.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категорията „технологични добавки“ и към функционалната група „антиоксиданти“, като добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Преходни мерки

1. Фуражната добавка пропилгалат, разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО, както и съдържащите я премикси, произведени и етикетирани преди 5 септември 2025 г. в съответствие с правилата, приложими преди 5 март 2025 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.
2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочената в параграф 1 фуражна добавка и са произведени и етикетирани преди 5 март 2026 г. в съответствие с правилата, приложими преди 5 март 2025 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които се отглеждат за производство на храни.
3. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочената в параграф 1 фуражна добавка и са произведени и етикетирани преди 5 март 2027 г. в съответствие с правилата, приложими преди 5 март 2025 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 12 февруари 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на фуражната добавка	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „технологични добавки“. Функционална група: „антиоксиданти“								
1b310	Пропилгалат	Състав на добавката Пропилгалат ≥ 97 % В твърдо състояние Сулфатна пепел: < 0,1 % Галова киселина < 0,5 % Хлоросъдържащи органични съединения < 100 mg/kg Характеристика на активното вещество Пропилгалат Получено чрез естерификация на галова киселина от шикалки Химична формула: C ₁₀ H ₁₂ O ₅ CAS номер: 121-79-9	Едър рогат добитък	-	-	40	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за защита на кожата и очите и за дихателна защита.	
			Овце Кози Плътнороги Камилови Свине майки от всички видове от семейство <i>Suidae</i> Коне Пъстървови риби и перкови риби с по-малко стопанско значение			100		
			Декоративни риби					

Иденти- фикацио- нен номер на фураж- ната добавка	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Макси- мална възраст	Мини- мално съдържа- ние	Макси- мално съдържа- ние	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешение- то
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „технологични добавки“. Функционална група: „антиоксиданти“								
		Метод за анализ ⁽¹⁾ За количественото определяне на пропилгалат във фуражната добавка: — спектрофотометрия при 275 nm (Европейска фармакопея, монография 1039) За количественото определяне на пропилгалат в премиксите и комбинираните фуражи: — високоефективна течна хроматография с обърнати фази, съчетана с ултравиолетова детекция с диодна матрица (RP-HPLC-UV-DAD, 285 nm)	Пилета за угодяване Видове домашни птици с по-малко стопанско значение за угодяване и отглеждани за носачки или отглеждани за размножаване Декоративни птици			15		
			Пуйки за угодяване Кокошки носачки Видове домашни птици с по-малко стопанско значение за носачки или за размножаване Зайцеви			20		

Идентификационен номер на фуражната добавка	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „технологични добавки“. Функционална група: „антиоксиданти“								
			Прасенца от всички видове от семейство <i>Suidae</i> Всички видове от семейство <i>Suidae</i> за утаяване и отглеждани за размножаване			27		
			Кучета Котки			71		
			Всички други видове животни			15		

(¹) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.