



2025/281

13.2.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/281

ze dne 12. února 2025

o povolení propylgallátu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. V čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Propylgallát byl povolen bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro použití u všech druhů zvířat. Uvedená látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsána do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení propylgallátu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Žadatel požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „antioxidanty“. Žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Žadatel požádal o povolení uvedené doplňkové látky pro použití rovněž ve vodě k napájení. Nařízení (ES) č. 1831/2003 však povolení technologických doplňkových látek pro použití ve vodě k napájení neumožňuje. Použití doplňkové látky ve vodě k napájení by proto nemělo být povoleno.
- (5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 17. března 2020 ⁽³⁾ a 31. ledna 2024 ⁽⁴⁾ (ve znění znovu přijaté dne 26. června 2024) k závěru, že propylgallát je bezpečný pro všechny druhy zvířat a pro spotřebitele v určitých maximálních koncentracích blíže specifikovaných v uvedených stanoviscích, jakož i pro životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že propylgallát je dráždivý pro kůži a oči, jedná se o látku senzibilizující kůži a že expozice prostřednictvím vdechování je možná a považuje se za nebezpečnou. Úřad dále dospěl k závěru, že tato doplňková látka může působit jako antioxidant v krmivech pro všechny druhy zvířat. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že propylgallát splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Používání uvedené látky by proto mělo být povoleno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6069.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2024;22:e8638.

- (7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení dotčené látky, je vhodné stanovit přechodné období, které zúčastněným stranám umožní připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „antioxidanty“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Doplňková látka propylgallát povolená podle směrnice 70/524/EHS, jakož i premixy obsahující tuto doplňkovou látku, vyrobené a označené přede dnem 5. září 2025 v souladu s pravidly platnými přede dnem 5. března 2025, může být uváděna na trh a používána až do vyčerpání příslušných zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v odstavci 1, vyrobené a označené přede dnem 5. března 2026 v souladu s pravidly platnými přede dnem 5. března 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v odstavci 1, vyrobené a označené přede dnem 5. března 2027 v souladu s pravidly platnými přede dnem 5. března 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 12. února 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: antioxidanty								
1b310	Propylgallát	Složení doplňkové látky Propylgallát ≥ 97 % Pevná forma Sulfátový popel < 0,1 % Kyselina gallová < 0,5 % Chlorované organické sloučeniny < 100 mg/kg Charakteristika účinné látky Propylgallát Získaný esterifikací kyseliny gallové z hálek Chemický vzorec: C ₁₀ H ₁₂ O ₅ Číslo CAS: 121-79-9	Skot	—	—	40	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest.	
			Ovce Kozy Jelenovití Velbloudovití Prasnice všech druhů prasatovitých (Suidae) Koňovití Lososovití a menšinové druhy ryb Okrasné ryby			100		

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: antioxidanty								
		Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro kvantifikaci propylgallátu v doplňkové látce: — spektrofotometrie při 275 nm (monografie 1039 Evropského lékopisu) Pro kvantifikaci propylgallátu v premixech a krmných směsích:	Výkrm kuřat Výkrm a odchov menšinových druhů drůbeže nebo menšinové druhy drůbeže k reprodukci Okrasní ptáci			15		
		— vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s UV detektorem diodového pole (RP-HPLC-UV(DAD), 285 nm)	Výkrm krůt Nosnice Odchov menšinových druhů drůbeže nebo menšinové druhy drůbeže k reprodukci Zajícovití			20		

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: antioxidanty								
			Selata všech druhů prasatovitých (<i>Suidae</i>)			27		
			Výkrm a odchov všech druhů prasatovitých (<i>Suidae</i>) pro reprodukci					
			Psi Kočky					
			Všechny ostatní druhy zvířat			15		

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.