



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/281

z dnia 12 lutego 2025 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie galusanu propylu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt

(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 ⁽¹⁾, 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. W art. 10 ust. 2 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Galusan propylu został dopuszczony bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy dla wszystkich gatunków zwierząt. Substancja ta została następnie wpisana do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o ponowną ocenę galusanu propylu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt. Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki technologiczne” i w grupie funkcjonalnej „przeciwutleniacze”. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Wnioskodawca wystąpił o zezwolenie na stosowanie dodatku również w wodzie do pojenia. Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 nie przewiduje jednak zezwolenia na stosowanie dodatków technologicznych w wodzie do pojenia. W związku z tym stosowanie tego dodatku w wodzie do pojenia nie powinno być dozwolone.
- (5) W opiniach z dnia 17 marca 2020 r. ⁽³⁾ i 31 stycznia 2024 r. ⁽⁴⁾ (w wersji ponownie przyjętej w dniu 26 czerwca 2024 r.) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że galusan propylu jest bezpieczny dla wszystkich gatunków zwierząt i konsumentów w określonych maksymalnych stężeniach doprecyzowanych w opiniach oraz bezpieczny dla środowiska. Urząd stwierdził również, że galusan propylu działa drażniąco na skórę i oczy, działa uczulająco na skórę, oraz że możliwe jest narażenie drogą wziewną i należy je uznać za ryzyko. Urząd stwierdził ponadto, że dodatek może potencjalnie działać jako przeciwutleniacz w paszach dla wszystkich gatunków zwierząt. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że galusan propylu spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tej substancji. Ponadto Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.

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

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2020;18(4):6069.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA. 2024;22:e8638.

- (7) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie przedmiotowej substancji, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „przeciwutleniacze”, zostaje dopuszczona jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

Artykuł 2

Środki przejściowe

1. Dodatek paszowy galusan propylu dopuszczony zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG, oraz premiksy zawierające ten dodatek, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 5 września 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 5 marca 2025 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatek paszowy, o którym mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 5 marca 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 5 marca 2025 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatek paszowy, o którym mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 5 marca 2027 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 5 marca 2025 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 3

Wejście w życie

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 12 lutego 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

Załącznik

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	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 %			
Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: przeciwutleniacze								
1b310	Galusan propylu	Skład dodatku	Bydło	—	—	40	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej.	
		Galusan propylu ≥ 97 %	Owce					
		Postać stała	Kozy					
		Popiół siarczanowy < 0,1 %	Jeleniowate					
		Kwas galusowy < 0,5 %	Wielbłądowate					
		Chlorowane związki organiczne < 100 mg/kg	Lochy wszystkich gatunków świniowatych					
		Charakterystyka substancji czynnej	Koniowate					
Galusan propylu	Łososiorate i podrzędne gatunki ryb							
Wytwarzany przez estryfikację kwasu galusowego z orzechów galasowych	Ryby ozdobne							
Wzór chemiczny: C ₁₀ H ₁₂ O ₅					100	2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla skóry, oczu i dróg oddechowych.		
Nr CAS: 121-79-9								

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	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 %			
Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: przeciwutleniacze								
		Metoda analityczna ⁽¹⁾ Do oznaczania ilościowego galusanu propylu w dodatku paszowym: — spektrofotometria przy długości fali 275 nm (monografia Farmakopei Europejskiej 1039) Do oznaczania ilościowego zawartości galusanu propylu w premiksach i mieszankach paszowych: — wysokosprawna chromatografia cieczowa w odwróconym układzie faz z detektorem UV z matrycą fotodiodową (RP-HPLC-UV-DAD, długość fali 285 nm)	Kurczęta rzeźne Podrzędne gatunki drobiu rzeźnego lub odchowyanego na nioski lub odchowyanego w celach reprodukcyjnych Ptaki ozdobne			15		
			Indyki rzeźne Kury nioski Podrzędne gatunki drobiu odchowyanego na nioski lub odchowyanego w celach reprodukcyjnych Zającowate			20		

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	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 %			
Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: przeciwutleniacze								
			Prosięta wszystkich gatunków świniowatych			27		
			Wszystkie gatunki świniowatych rzeźnych i hodowanych w celach reprodukcyjnych					
			Psy			71		
			Koty					
			Wszystkie inne gatunki zwierząt			15		

(¹) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.