



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/281

z 12. februára 2025

o povolení propylgalátu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 ods. 2 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Propylgalát bol v súlade so smernicou 70/524/EHS povolený ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat bez časového obmedzenia. Uvedená látka bola v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003 následne zapísaná do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie propylgalátu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat. Žiadateľ požiadal o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „antioxidanty“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Žiadateľ požiadal o povolenie doplnkovej látky aj na používanie vo vode na napájanie. Na základe nariadenia (ES) č. 1831/2003 však nemožno povoliť používanie technologických doplnkových látok vo vode na napájanie. Použitie doplnkovej látky vo vode na napájanie by sa preto nemalo povoliť.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách zo 17. marca 2020 ⁽³⁾ a 31. januára 2024 ⁽⁴⁾ (prijatých 26. júna 2024) dospel k záveru, že propylgalát je bezpečný pre všetky druhy zvierat a pre spotrebiteľov v určitých maximálnych koncentráciách bližšie špecifikovaných v stanoviskách a takisto pre životné prostredie. Úrad zároveň skonštatoval, že propylgalát je dráždivý pre pokožku a oči, je dermálnym senzibilizátorom a že expozícia pri vdýchnutí je možná a považuje sa za nebezpečnú. Úrad ďalej dospel k záveru, že doplnková látka môže pôsobiť ako antioxidant v krmivách pre všetky druhy zvierat. Úrad zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že propylgalát spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov doplnkovej látky.

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

⁽²⁾ Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2020) 18(4):6069.

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2024;22:e8638.

- (7) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia danej látky, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, ktoré by im umožnilo pripraviť sa na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „antioxidanty“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Prechodné opatrenia

1. Krmna doplnková látka propylgalát, povolená podľa smernice 70/524/EHS, a premixy obsahujúce túto doplnkovú látku, vyrobené a označené pred 5. septembrom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 5. marcom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.
2. Krmne zmesi a krmne suroviny obsahujúce krmnu doplnkovú látku uvedenú v odseku 1, vyrobenú a označenú pred 5. marcom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 5. marcom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob, ak sú pre zvieratá určené na výrobu potravín.
3. Krmne zmesi a krmne suroviny obsahujúce krmnu doplnkovú látku uvedenú v odseku 1, vyrobenú a označenú pred 5. marcom 2027 v súlade s pravidlami platnými pred 5. marcom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 12. februára 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo krmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: technologické doplnkové látky. Funkčná skupina: antioxidanty								
1b310	Propylgalát	Zloženie doplnkovej látky: Propylgalát ≥ 97 % Tuhá forma sulfátový popol < 0,1 % kyselina galová: < 0,5 % chlórované organické zlúčeniny < 100 mg/kg Charakterizácia účinnej látky: Propylgalát Vyrába sa esterifikáciou kyseliny galovej z dubienok Chemický vzorec: C ₁₀ H ₁₂ O ₅ Číslo CAS: 121-79-9	hovädzí dobytok	–	–	40	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu kože, očí a dýchacích ciest.	
			ovce			100		
			kozy					
			jeleňovité					
			ťavovité					
			prasnice					
			všetkých druhov					
			čelade					
			diviakovité					
			koňovité					
			lososovité					
			a menej významné ryby					
			okrasné ryby					

Identifikačné číslo krmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: technologické doplnkové látky. Funkčná skupina: antioxidanty								
		Analytická metóda ⁽¹⁾: Na kvantifikáciu propylgalátu v krmnej doplnkovej látke: — spektrofotometria pri 275 nm (monografia Európskeho liekopisu 1039) Na kvantifikáciu propylgalátu v premixoch a krmných zmesiach: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou spolu s detekciou v ultrafialovom diódovom poli (RP-HPLC-UV-DAD, 285 nm)	kurčatá vo výkrme menej významné druhy hydiny vo výkrme alebo chované na znášku alebo na reprodukciu okrasné vtáky			15		
			morky vo výkrme nosnice menej významné druhy hydiny chované na znášku alebo na reprodukciu zajacovité			20		

Identifikačné číslo krmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: technologické doplnkové látky. Funkčná skupina: antioxidanty								
			prasiatka všetkých druhov čeľade diviakovité			27		
			všetky druhy čeľade diviakovité vo výkrme a chované na reprodukciu					
			psy			71		
			mačky					
			všetky druhy zvierat			15		

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sk.