



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/281 AL COMISIEI
din 12 februarie 2025
privind autorizarea galatului de propil ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale
(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a acestei autorizații. Articolul 10 alineatul (2) din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) În conformitate cu Directiva 70/524/CEE, galatul de propil a fost autorizat fără limită de timp ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale. Substanța respectivă a fost ulterior înscrisă în registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) coroborat cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere pentru reevaluarea galatului de propil ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale. Solicitantul a cerut ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi tehnologici” și în grupa funcțională „antioxidanți”. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Solicitantul a cerut ca aditivul respectiv să fie autorizat în vederea utilizării și în apa de băut. Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 nu permite însă autorizarea aditivilor tehnologici în vederea utilizării în apa de băut. Prin urmare, este necesar ca utilizarea acestui aditiv în apa de băut să nu fie permisă.
- (5) În avizele sale din 17 martie 2020 ⁽³⁾ și 31 ianuarie 2024 ⁽⁴⁾ (readoptate la 26 iunie 2024), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că galatul de propil este sigur pentru toate speciile de animale și pentru consumatori, la anumite concentrații maxime specificate în avize, precum și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că galatul de propil este iritant pentru piele și ochi, este un sensibilizant pentru piele și că expunerea prin inhalare este posibilă și este considerată un pericol. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul are potențialul de a acționa ca antioxidant în hrana pentru toate speciile de animale. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că substanța galat de propil îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea substanței respective să fie autorizată. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.

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

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 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) Deoarece nu există motive legate de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a substanței în cauză, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupei funcționale „antioxidanți”, este autorizată ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile menționate în anexa respectivă.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

- (1) Aditivul pentru hrana animalelor galat de propil autorizat în temeiul Directivei 70/524/CEE și preamestecurile care conțin acest aditiv, care sunt produse și etichetate înainte de 5 septembrie 2025 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 5 martie 2025, pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.
- (2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime pentru hrana animalelor care conțin aditivul pentru hrana animalelor menționat la alineatul (1), care sunt produse și etichetate înainte de 5 martie 2026 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 5 martie 2025, pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin alimente.
- (3) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate acestora care conțin aditivul menționat la alineatul (1) și care sunt produse și etichetate înainte de 5 martie 2027 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 5 martie 2025, pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor respective dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin alimente.

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 12 februarie 2025.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: antioxidanți								
1b310	Galat de propil	Compoziția aditivului	Bovine	—	—	40	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a combate riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează purtând echipament individual de protecție cutanată, oculară și respiratorie.	
		Galat de propil ≥ 97 %	Ovine					
		Formă solidă	Caprine			Cervide		
		Cenușă sulfată ≤ 0,1 %	Camelide					
		Acid galic < 0,5 %	Scroafe aparținând tuturor speciilor de suide					
		Compuși organici clorurați – 100 mg/kg	Ecvidee					
		Caracterizarea substanței active	Salmonide și specii minore de pești cu înotătoare					
		Galat de propil	Pești ornamentali					
		Produs prin esterificarea acidului galic din gogoșile de ristic						
		Formula chimică: C ₁₀ H ₁₂ O ₅						
		Nr. CAS: 121-79-9						

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorii: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: antioxidanți								
		<i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru cuantificarea galatului de propil în aditivul destinat hranei pentru animale: — spectrofotometrie la 275 nm – Farmacopeea Europeană, monografia 1039 Pentru cuantificarea galatului de propil în preamestecuri și în hrana combinată pentru animale: — cromatografie lichidă de înaltă performanță în fază inversă cu detecție cu ultraviolete/cu grup de diode (RP-HPLC-UV-DAD, 285 nm)	Pui pentru îngrășare Specii minore de păsări de curte pentru îngrășare și crescute pentru ouat sau pentru reproducere Păsări ornamentale			15		
			Curcani pentru îngrășare Găini ouătoare Specii minore de păsări de curte pentru ouat sau pentru reproducere Leporide			20		

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categorie: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: antioxidanți

			Purci aparținând tuturor speciilor de suide			27		
			Toate speciile de suide pentru îngrășare și crescute pentru reproducere					
			Câini			71		
			Pisici					
			Toate celelalte specii de animale			15		

(¹) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.