



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/281 DA COMISSÃO
de 12 de fevereiro de 2025

relativo à autorização do galato de propilo como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º, n.º 2, desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) O galato de propilo foi autorizado por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies. Essa substância foi subsequentemente inscrita no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º do mesmo regulamento, foi apresentado um pedido de reavaliação do galato de propilo como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies. O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e no grupo funcional «antioxidantes». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) O requerente solicitou que o aditivo fosse igualmente autorizado para utilização na água de abeberamento. No entanto, o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 não permite a autorização de aditivos tecnológicos para utilização na água de abeberamento. Por conseguinte, a utilização deste aditivo na água de abeberamento não deve ser permitida.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 17 de março de 2020 ⁽³⁾ e 31 de janeiro de 2024 ⁽⁴⁾ (tal como readotado em 26 de junho de 2024), que o galato de propilo é seguro para animais de todas as espécies e para os consumidores até determinadas concentrações máximas especificadas nos pareceres, assim como para o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que o galato de propilo é irritante para a pele e os olhos, é um sensibilizante cutâneo, e que a exposição por inalação é possível e considerada um perigo. A Autoridade concluiu ainda que o aditivo tem potencial para ação antioxidante em alimentos para animais de todas as espécies. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que o galato de propilo preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa substância deve ser autorizada. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde dos utilizadores do aditivo.

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

⁽²⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 18, n.º 4, artigo 6069, 2020.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 22, artigo e8638, 2024.

- (7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da substância em causa, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «antioxidantes», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

1. O aditivo para a alimentação animal galato de propilo, autorizado nos termos da Diretiva 70/524/CEE, e as pré-misturas que o contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 5 de setembro de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 5 de março de 2025, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham o aditivo para a alimentação animal referido no n.º 1, que sejam produzidos e rotulados antes de 5 de março de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 5 de março de 2025, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais utilizados na alimentação humana.
3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham o aditivo para a alimentação animal referido no n.º 1, que sejam produzidos e rotulados antes de 5 de março de 2027 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 5 de março de 2025, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não utilizados na alimentação humana.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 12 de fevereiro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: antioxidantes

1b310	Galato de propilo	<p><i>Composição do aditivo</i> Galato de propilo ≥ 97 %</p> <p>Forma sólida</p> <p>Cinzas sulfatadas < 0,1 %</p> <p>Ácido oxálico < 0,5 %</p> <p>Compostos orgânicos clorados < 100 mg/kg</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Galato de propilo</p> <p>Produzido pela esterificação do ácido gálico obtido a partir de noz de galha</p> <p>Fórmula química: C₁₀H₁₂O₅</p> <p>N.º CAS: 121-79-9</p>	Bovinos	—	—	40	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>2. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, de modo a fazer face aos potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento individual de proteção cutânea, ocular e respiratória.</p>	
			Ovinos					
			Peixes ornamentais					

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: antioxidantes								
		<p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a quantificação do galato de propilo no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— espectrofotometria a 275 nm (monografia 1039 da Farmacopeia Europeia)</p> <p>Para a quantificação do galato de propilo em pré-misturas e alimentos compostos para animais:</p> <p>— cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa com deteção ultravioleta/matriz de díodos (RP-HPLC-UV/DAD, 285 nm)</p>	<p>Frangos de engorda</p> <p>Espécies menores de aves de capoeira de engorda e criadas para postura ou para reprodução</p> <p>Aves ornamentais</p>			15		
			<p>Perus de engorda</p> <p>Galinhas poedeiras</p> <p>Espécies menores de aves de capoeira para postura ou para reprodução</p> <p>Leporídeos</p>			20		

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: antioxidantes

			Leitões de todas as espécies de suídeos			27		
			Todas as espécies de suídeos de engorda e criados para reprodução					
			Cães			71		
			Gatos					
			Todas as outras espécies animais			15		

(1) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt.