



2025/281

13.2.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/281
af 12. februar 2025
om godkendelse af propylgallat som fodertilsætningsstof til alle dyrearter
(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10, stk. 2, indeholder bestemmelser om en ny vurdering af de tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) Propylgallat blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som fodertilsætningsstof til alle dyrearter. Dette stof blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Der blev i medfør af artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med samme forordnings artikel 7, indgivet en ansøgning om en ny vurdering af propylgallat som fodertilsætningsstof til alle dyrearter. Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »antioxidanter«. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Ansøgeren anmodede om, at fodertilsætningsstoffet også blev godkendt til anvendelse i drikkevand. I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan teknologiske tilsætningsstoffer imidlertid ikke godkendes til anvendelse i drikkevand. Derfor bør anvendelse af dette fodertilsætningsstof i drikkevand ikke tillades.
- (5) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 17. marts 2020 ⁽³⁾ og 31. januar 2024 ⁽⁴⁾ (som genvedttaget den 26. juni 2024), at propylgallat er sikkert for alle dyrearter og for forbrugere ved visse maksimale koncentrationer, der er nærmere specificeret i udtalelserne, samt for miljøet. Autoriteten konkluderede også, at propylgallat er irriterende for hud og øjne, at det er hudsensibiliserende, og at eksponering via indånding er mulig, og at det betragtes som en fare. Autoriteten konkluderede endvidere, at tilsætningsstoffet har potentiale til at fungere som en antioxidant i foderstoffer til alle dyrearter. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at propylgallat opfylder de bestemmelser, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette stof bør derfor godkendes. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.

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

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 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) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af det pågældende stof, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »antioxidanter«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. Fodertilsætningsstoffet propylgallat, som er godkendt i henhold til direktiv 70/524/EØF, samt forblandinger, der indeholder dette fodertilsætningsstof, og som er produceret og mærket før den 5. september 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 5. marts 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i stk. 1 omhandlede tilsætningsstof, og som er produceret og mærket før den 5. marts 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 5. marts 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.
3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i stk. 1 omhandlede tilsætningsstof, og som er produceret og mærket før den 5. marts 2027 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 5. marts 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. februar 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertil-sætnings-stoffets identifi- kations- nummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi- mumsal- der	Mini- mumsind- hold	Maksi- mumsind- hold	Andre bestemmelser	Godken- delse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: antioxidanter								
1b310	Propylgallat	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Propylgallat ≥ 97 % Fast form Sulfataske < 0,1 % Gallussyre < 0,5 % Chlorerede organiske forbindelser < 100 mg/kg <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Propylgallat Fremstillet ved esterificering af gallussyre fra egegaller Kemisk formel: C ₁₀ H ₁₂ O ₅ CAS-nr.: 121-79-9	Kvæg	—	—	40	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne og stabiliteten over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler i form af hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	
			Får Geder Hjortedyr Dyr af kamelfamilien Søer af alle arter af svinefamilien Dyr af hestefamilien Laksefisk og mindre udbredte fisk Prydfisk			100		

Fodertil- sætnings- stoffets identifika- tions- nummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi- mumsal- der	Mini- mumsind- hold	Maksi- mumsind- hold	Andre bestemmelser	Godken- delse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: antioxidanter								
		Analysemetode ⁽¹⁾ Til kvantificering af propylgallat i fodertilætningsstoffet: — Spektrofotometri ved 275 nm (Den Europæiske Farmakopé, monografi 1039) Til kvantificering af propylgallat i forblandinger og foderblandinger:	Slagtekyllinger Mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og opdrættet til æglægning eller avl Prydfugle			15		
		— Omvendt højtryksvæskeskromatografi i kombination med ultraviolet diodearray-detektering (RP-HPLC- UV(DAD), 285 nm). fase-	Slagtekalkuner Æglæggende høner Mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til æglægning eller avl Dyr af hareordenen			20		

Fodertil- sætnings- stoffets identifi- kations- nummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi- mumsal- der	Mini- mumsind- hold	Maksi- mumsind- hold	Andre bestemmelser	Godken- delse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: antioxidanter								
			Pattegrise af alle arter af svinefamilien			27		
			Alle arter af svinefamilien bestemt til slagtning og opdrættet til avl					
			Hunde			71		
			Katte					
			Alle andre dyrearter			15		

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.