



DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/281 DER KOMMISSION
vom 12. Februar 2025
zur Zulassung von Propylgallat als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten
(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 Absatz 2 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Propylgallat wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten zugelassen. In der Folge wurde dieser Zusatzstoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung von Propylgallat als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Antioxidationsmittel“. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Der Antragsteller beantragte, dass der Zusatzstoff auch zur Verwendung in Tränkwasser zugelassen wird. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist jedoch die Zulassung von technologischen Zusatzstoffen zur Verwendung in Tränkwasser nicht erlaubt. Daher sollte die Verwendung dieses Zusatzstoffs in Tränkwasser nicht zugelassen werden.
- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) kam in ihren Stellungnahmen vom 17. März 2020 ⁽³⁾ und vom 31. Januar 2024 ⁽⁴⁾ (erneut vorgelegt am 26. Juni 2024) zu dem Schluss, dass Propylgallat für alle Tierarten und für die Verbraucher in bestimmten, in den Stellungnahmen näher spezifizierten Höchstkonzentrationen sowie für die Umwelt sicher ist. Sie kam überdies zu dem Schluss, dass Propylgallat augen- und atemwegsreizend sowie ein Hautallergen ist, und dass eine Exposition durch Einatmen möglich ist und eine Gefahr darstellt. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff über das Potenzial verfügt, als Antioxidationsmittel in Futtermitteln für alle Tierarten zu wirken. Die Behörde hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (6) Daher ist die Kommission der Auffassung, dass Propylgallat die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieses Stoffs zugelassen werden. Ferner ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Anwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.

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

⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 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 es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für den betreffenden Stoff aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte für die Beteiligten eine Übergangsfrist vorgesehen werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Der im Anhang genannte Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „technologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Antioxidationsmittel“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

- (1) Der gemäß der Richtlinie 70/524/EWG zugelassene Futtermittelzusatzstoff Propylgallat sowie die diesen Zusatzstoff enthaltenden Vormischungen, die vor dem 5. September 2025 gemäß den vor dem 5. März 2025 geltenden Vorschriften hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Misch- und Einzelfuttermittel, die den in Absatz 1 aufgeführten Futtermittelzusatzstoff enthalten und vor dem 5. März 2026 gemäß den vor dem 5. März 2025 geltenden Vorschriften hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.
- (3) Misch- und Einzelfuttermittel, die den in Absatz 1 aufgeführten Futtermittelzusatzstoff enthalten und vor dem 5. März 2027 gemäß den vor dem 5. März 2025 geltenden Vorschriften hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 12. Februar 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Antioxidationsmittel								
1b310	Propylgallat	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Propylgallat ≥ 97 % Fest Sulfatasche < 0,1 % Gallussäure < 0,5 % chlorierte organische Verbindungen < 100 mg/kg <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Propylgallat Hergestellt durch Veresterung von Gallussäure aus Galläpfeln Chemische Formel: C ₁₀ H ₁₂ O ₅ CAS-Nr.: 121-79-9	Rinder	-	-	40	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken bei der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Haut-, Augen- und Atemschutzausrüstung zu verwenden.	
			Schafe Ziegen Hirschartige Kamele Sauen aller Suidae-Arten Einhufer Salmoniden und Flossenfische von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung Zierfische			100		

Kenn- nummer des Futtermittelzu- satzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstal- ter	Mindest- gehalt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungs- dauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Antioxidationsmittel								
		<i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Zur Quantifizierung von Propylgallat im Futtermittelzusatzstoff: — Spektrofotometrie bei 275 nm — Monographie des Europäischen Arzneibuches 1039. Zur Quantifizierung von Propylgallat in Vormischungen und Mischfuttermitteln: — Umkehrphasen-Hochleistungsflüssig- keitschromato-graphie gekoppelt mit UV-/Diodenarray-Detektion (RP-HPLC-UV/DAD, 285 nm)	Masthühner Mastgeflügel von Arten von geringerer wirtschaft-licher Bedeutung für Lege- oder Zuchtzwecke Ziervögel			15		
			Mastrut-hühner Legehennen Geflügel von Arten von geringerer wirtschaft-licher Bedeutung für Lege- oder Zuchtzwecke Leporidae			20		

Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyse­methode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: technologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Antioxidationsmittel								
			Ferkel aller Suidae-Arten			27		
			Alle Suidae-Arten für Mastzwecke — Zuchttiere					
			Hunde			71		
			Katzen					
			Alle anderen Tierarten			15		
(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								