

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/281 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Φεβρουαρίου 2025

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του γαλλικού προπυλεστερά ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών
για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας. Το άρθρο 10 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (2) Βάσει της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, ο γαλλικός προπυλεστεράς είχε εγκριθεί χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετη ύλη για χρήση σε όλα τα ζωικά είδη. Στη συνέχεια, η εν λόγω ουσία καταχωρίστηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση του γαλλικού προπυλεστερά ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Η αιτούσα ζήτησε την καταχώριση αυτής της πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αντιοξειδωτικά». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η αιτούσα ζήτησε να αδειοδοτηθεί η χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης ζωοτροφών και στο πόσιμο νερό. Ωστόσο, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 δεν επιτρέπει τη χορήγηση άδειας για χρήση τεχνολογικών πρόσθετων υλών στο πόσιμο νερό. Ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να επιτρέπεται η χρήση της πρόσθετης ύλης στο πόσιμο νερό.
- (5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 17 Μαρτίου 2020 ⁽³⁾ και στις 31 Ιανουαρίου 2024 ⁽⁴⁾ (όπως επανεκδόθηκε στις 26 Ιουνίου 2024), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο γαλλικός προπυλεστεράς είναι ασφαλής για όλα τα ζωικά είδη και για τους καταναλωτές σε ορισμένες μέγιστες συγκεντρώσεις που προσδιορίζονται περαιτέρω στις γνώμες, καθώς και για το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι ο γαλλικός προπυλεστεράς είναι ερεθιστικός για το δέρμα και τους οφθαλμούς, είναι ευαισθητοποιητικός του δέρματος και ότι η έκθεση μέσω της εισπνοής είναι πιθανή και θεωρείται κίνδυνος. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη έχει τη δυνατότητα να λειτουργήσει ως αντιοξειδωτικό στις ζωοτροφές για όλα τα ζωικά είδη. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (6) Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι ο γαλλικός προπυλεστεράς πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω ουσίας. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.⁽²⁾ Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 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) Καθώς δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους αδειοδότησης της εν λόγω ουσίας, θεωρείται σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να συμμορφωθούν με τις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την αδειοδότηση.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αντιοξειδωτικά», ως πρόσθετης ύλης για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

1. Η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών γαλλικός προπυλεστέρας, που έλαβε άδεια χρήσης βάσει της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω πρόσθετη ύλη, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 5 Σεπτεμβρίου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 5 Μαρτίου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα.
2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 5 Μαρτίου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 5 Μαρτίου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα, εάν προορίζονται για τροφοπαραγωγικά ζώα.
3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 5 Μαρτίου 2027 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 5 Μαρτίου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα, εάν προορίζονται για μη τροφοπαραγωγικά ζώα.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 12 Φεβρουαρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με 12 % περιεκτικότητα σε υγρασία			
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αντιοξειδωτικά								
1b310	Γαλλικός προπυλεστέρας	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Γαλλικός προπυλεστέρας ≥ 97 % Στερεά μορφή Θεική τέφρα < 0,1 % Γαλλικό οξύ < 0,5 % Χλωριωμένες οργανικές ενώσεις < 100 mg/kg Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Γαλλικός προπυλεστέρας Παράγεται με εστεροποίηση γαλλικού οξέος από κηκίδες Χημικός τύπος: C ₁₀ H ₁₂ O ₅ Αριθ. CAS: 121-79-9	Βοοειδή	—	—	40	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να καθιερώνουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	
			Προβατοειδή Αιγοειδή Ελαφίδες Καμηλίδες Χοιρομητέρες όλων των ειδών σσιδών Ιπποειδή Σολομοειδή και ήσσονος σημασίας ψάρια με πτερύγια			100		
			Διακοσμητικά ψάρια					

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με 12 % περιεκτικότητα σε υγρασία			
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αντιοξειδωτικά								
		Μέθοδος ανάλυσης (1) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του γαλλικού προπυλεστερά στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — φασματοφωτομετρία στα 275 nm (μονογραφία 1039 της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του γαλλικού προπυλεστερά σε προμείγματα και σύνθετες ζωοτροφές: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης σε συνδυασμό με ανίχνευση υπεριώδους με συστοιχία διόδων (RP-HPLC-UV-DAD, 285 nm)	Κοτόπουλα προς πάχυνση Ήσσοнос σημασίας πουλερικά προς πάχυνση και εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή ή εκτρεφόμενα για αναπαραγωγή Διακοσμητικά πτηνά			15		
			Γαλοπούλες προς πάχυνση Όρνιθες ωοπαραγωγής Ήσσοнос σημασίας είδη πουλερικών προς πάχυνση ή αναπαραγωγή Κονικλοειδή			20		

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με 12 % περιεκτικότητα σε υγρασία			
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αντιοξειδωτικά								
			Χοιρίδια όλων των ειδών συϊδών Όλα τα είδη συϊδών προς πάχυνση και εκτρεφόμενα για αναπαραγωγή			27		
			Σκύλοι Γάτες			71		
			Όλα τα άλλα ζωικά είδη			15		

(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el.