



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/281,
annettu 12 päivänä helmikuuta 2025,
propyyiligallaatin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Mainitun asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ⁽²⁾ mukaisesti.
- (2) Propyyiligallaatti hyväksyttiin ilman määräaikaakaan kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena direktiivin 70/524/ETY mukaisesti. Kyseinen aine merkittiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 7 artiklan kanssa, toimitettiin hakemus, joka koskee propyyiligallaatin uudelleenarviointia kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena. Hakija pyysi, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”hapettumisenestoaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Hakija pyysi, että kyseinen lisäaine hyväksyttäisiin käytettäväksi myös juomavedessä. Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 ei kuitenkaan sallita teknologisten lisäaineiden käyttöä juomavedessä. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen käyttöä juomavedessä ei pitäisi sallia.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 17 päivänä maaliskuuta 2020 ⁽³⁾ ja 31 päivänä tammikuuta 2024 ⁽⁴⁾ antamissaan lausunnoissa, joista jälkimmäinen annettiin uudelleen 26 päivänä kesäkuuta 2024, että propyyiligallaatti on turvallinen kaikille eläinlajeille ja kuluttajille tiettyinä enimmäispitoisuuksina, jotka määritellään tarkemmin lausunnoissa, sekä ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että propyyiligallaatti on ihoa ja silmiä ärsyttävä ja ihoa herkistävä ja että hengitysteitse tapahtuva altistuminen on mahdollista ja että sitä pidetään riskinä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäksi, että lisäaine voi toimia hapettumisenestoaineena kaikkien eläinlajien rehussa. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla lisäaine määritetään rehusta.
- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että propyyiligallaatti täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.

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

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 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) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä asianomaisen aineen hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "hapettumisenestoaineet" kuuluva liitteessä tarkoitettu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan rehun lisäaineen propyyyligallaatti, sellaisena kuin se on hyväksyttynä direktiivin 70/524/ETY mukaisesti, ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 5 päivää syyskuuta 2025 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 5 päivää maaliskuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan 1 kohdassa mainittua rehun lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 5 päivää maaliskuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 5 päivää maaliskuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.
3. Sallitaan 1 kohdassa mainittua rehun lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 5 päivää maaliskuuta 2027 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 5 päivää maaliskuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 12 päivänä helmikuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Rehun lisäaineen tunniste- numero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähim- mäispitoi- suus	Enim- mäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksyn- nän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: hapettumisenestoaineet								
1b310	Propyyligal- laatti	Lisäaineen koostumus Propyyligallaatti ≥ 97 %	Naudat	–	–	40	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä iho-, silmä- ja hengityssuojaimia.	
		Kiinteä muoto	Lampaat					
		Sulfaattituhka < 0,1 %	Vuohet					
		Gallushappo < 0,5 %	Hirvieläimet					
		Klooratut orgaaniset yhdisteet < 100 mg/kg	Kamelieläimet					
		Tehoaineen kuvaus Propyyligallaatti	Kaikkien heimoon Suidae kuuluvien lajien emakot					
Tuotetaan esteröimällä gallushappoa äkämistä	Hevoseläimet	100						
	Kemiallinen kaava: C ₁₀ H ₁₂ O ₅	Lohikalat ja toissijaiset kalat						
	CAS-numero: 121-79-9	Akvaariokalat						

Rehun lisäaineen tunniste- numero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähim- mäispitoi- suus	Enim- mäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksyn- nän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: hapettumisenestoaineet								
		<i>Analyyssimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Propyyligallaatin määrittäminen rehun lisäaineesta: — spektrofotometria 275 nm:ssä (Euroopan farmakopean monografia 1039) Propyyligallaatin määrittäminen esiseoksista ja rehuseoksista: — korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia ultravioletti-/diodirividetektorin kanssa (RP-HPLC-UV(DAD, 285 nm))	Broilerit Toissijaiset siipikarjalajit, jotka on tarkoitettu lihantuotantoon tai joita kasvatetaan munantuotan- toon tai siitoseläimiksi Koristetarkoi- tuksessa pidettävät linnut			15		
			Lihakalkkunat Munivat kanat Toissijaiset siipikarjalajit, jotka on tarkoitettu munantuotan- toon tai siitoseläimiksi Jäniseläimet			20		

Rehun lisäaineen tunniste- numero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähim- mäispitoi- suus	Enim- mäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksyn- nän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: hapettumisenestoaineet								
			Kaikkien heimoon Suidae kuuluvien lajien porsaas			27		
			Kaikki heimoon Suidae kuuluvat lajit, jotka on tarkoitettu lihantuotantoon tai joita kasvatetaan siitoseläimiksi					
			Koirat			71		
			Kissat					
			Kaikki muut eläinlajit			15		
⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								