



RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/281 DE LA COMMISSION

du 12 février 2025

concernant l'autorisation du gallate de propyle en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 prévoit que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation. Son article 10, paragraphe 2, prévoit la réévaluation des additifs autorisés en vertu de la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) Le gallate de propyle a été autorisé sans limitation dans le temps, conformément à la directive 70/524/CEE, en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales. Cette substance a ensuite été inscrite au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, en liaison avec l'article 7 du même règlement, une demande a été présentée en vue de la réévaluation du gallate de propyle en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales. Le demandeur a demandé que l'additif soit classé dans la catégorie des additifs technologiques et dans le groupe fonctionnel des antioxygènes. La demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Le demandeur a également demandé que l'utilisation de l'additif soit autorisée dans l'eau d'abreuvement. Or, le règlement (CE) n° 1831/2003 n'autorise pas l'utilisation d'additifs technologiques dans l'eau d'abreuvement. Par conséquent, il convient de ne pas autoriser l'utilisation de cet additif dans l'eau d'abreuvement.
- (5) Dans ses avis du 17 mars 2020 ⁽³⁾ et du 31 janvier 2024 ⁽⁴⁾ (ayant fait l'objet d'une nouvelle adoption le 26 juin 2024), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que le gallate de propyle est sans danger pour toutes les espèces animales et pour les consommateurs à certaines concentrations maximales précisées dans les avis ainsi que pour l'environnement. L'Autorité a aussi conclu que le gallate de propyle est irritant pour la peau et les yeux, qu'il s'agit d'un sensibilisant cutané et que l'exposition par inhalation est possible et considérée comme dangereuse. L'Autorité a également conclu que l'additif est susceptible d'agir en tant qu'antioxygène dans les aliments pour animaux destinés à toutes les espèces animales. L'Autorité a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (6) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que le gallate de propyle remplit les conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient par conséquent d'autoriser l'utilisation de cette substance. En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes de l'additif sur la santé de ses utilisateurs.

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

⁽²⁾ Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 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) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la substance concernée, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.
- (8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

La substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs technologiques et au groupe fonctionnel des antioxygènes, est autorisée en tant qu'additif pour l'alimentation animale, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Mesures transitoires

1. L'additif pour l'alimentation animale «gallate de propyle», tel qu'autorisé en vertu de la directive 70/524/CEE, et les prémélanges contenant cet additif qui sont produits et étiquetés avant le 5 septembre 2025 conformément aux règles applicables avant le 5 mars 2025, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant l'additif pour l'alimentation animale visé au paragraphe 1 qui sont produits et étiquetés avant le 5 mars 2026 conformément aux règles applicables avant le 5 mars 2025, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.
3. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant l'additif pour l'alimentation animale visé au paragraphe 1 qui sont produits et étiquetés avant le 5 mars 2027 conformément aux règles applicables avant le 5 mars 2025, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux non producteurs de denrées alimentaires.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 12 février 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs technologiques. Groupe fonctionnel: antioxygènes								
1b310	Gallate de propyle	<i>Composition de l'additif</i> Gallate de propyle: ≥ 97 % À l'état solide Cendres sulfatées: < 0,1 % Acide gallique: < 0,5 % Composés organochlorés: < 100 mg/kg <i>Caractérisation de la substance active</i> Gallate de propyle Produit par estérification de l'acide gallique de noix de galle Formule chimique: C ₁₀ H ₁₂ O ₅ N° CAS: 121-79-9	Bovins Ovins Caprins Cervidés Camélidés Truies de toutes les espèces de suidés Équidés Salmonidés et poissons mineurs Poissons d'ornement	—	—	40 		

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs technologiques. Groupe fonctionnel: antioxygènes								
		<i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la quantification du gallate de propyle dans l'additif pour l'alimentation animale: — spectrophotométrie à 275 nm (monographie 1039 de la Pharmacopée européenne) Pour la quantification du gallate de propyle dans les prémélanges et les aliments composés pour animaux: — chromatographie en phase liquide à haute performance en phase inverse couplée à une détection dans l'ultraviolet à barrette de diodes [CLHP-PI-UV(PDA), 285 nm].	Poulets d'engraissement Espèces mineures de volailles d'engraissement et élevées pour la ponte ou pour la reproduction Oiseaux d'ornement			15		
			Dindons d'engraissement Poules pondeuses Espèces mineures de volailles destinées à la ponte ou à la reproduction Léporidés			20		

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs technologiques. Groupe fonctionnel: antioxygènes								
			Porcelets de toutes les espèces de suidés			27		
			Toutes les espèces de suidés destinées à l'engraissement et élevées pour la reproduction					
			Chiens			71		
			Chats					
			Toutes les autres espèces animales			15		
⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								