



2025/281

2025.2.13.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/281 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. február 12.)

a propil-gallát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikkének (2) bekezdése előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) A propil-gallát takarmány-adalékanyagként történő felhasználását valamennyi állatfaj esetében a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően határozatlan időre engedélyezték. Az említett anyag ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint meglévő terméként felvételre került a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a propil-gallát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő újraértékelésére vonatkozóan. A kérelmező az adalékanyagoknak a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „antioxidánsok” funkcionális csoportba való besorolását kérte. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) A kérelmező az adalékanyag ivóvízben való felhasználásának engedélyezését is kérelmezte. Az 1831/2003/EK rendelet azonban nem engedélyezi a technológiai adalékanyagok ivóvízben való felhasználását. Ezért az adalékanyag ivóvízben történő felhasználása nem engedélyezhető.
- (5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2020. március 17-i ⁽³⁾ és 2024. január 31-i véleményében ⁽⁴⁾ (amelyet 2024. június 26-án újból elfogadtak) megállapította, hogy a propil-gallát valamennyi állatfajra, a véleményekben részletesebben meghatározott bizonyos maximális koncentrációk mellett a fogyasztókra, valamint a környezetre nézve biztonságos. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a propil-gallát bőr- és szemirritáló, bőrszenzibilizáló, a belélegzés útján történő expozíció lehetséges, és veszélyt jelent. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag valamennyi állatfaj takarmányában antioxidánsként működhet. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.
- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a propil-gallát megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2020;18(4):6069.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2024;22:e8638.

- (7) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az érintett anyag engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „technológiai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „antioxidánsok” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

- (1) A 70/524/EGK irányelv alapján engedélyezett propil-gallát, valamint az említett adalékanyagot tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2025. szeptember 5. előtt állítottak elő és címkéztek a 2025. március 5. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.
- (2) Az (1) bekezdésben említett takarmány-adalékanyagot tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2026. március 5. előtt állítottak elő és címkéztek a 2025. március 5. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.
- (3) Az (1) bekezdésben említett takarmány-adalékanyagot tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2027. március 5. előtt állítottak elő és címkéztek a 2025. március 5. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. február 12-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejártá
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: antioxidánsok								
1b310	Propil-gallát	Az adalékanyag összetétele Propil-gallát ≥ 97 % Szilárd formában Szulfáthamu < 0,1 % Galluszsav < 0,5 % Klórozott szerves vegyületek < 100 mg/kg A hatóanyag jellemzése Propil-gallát A gubacsokból nyert galluszsav észterezésével állítják elő. Kémiai képlet: C ₁₀ H ₁₂ O ₅ CAS-szám: 121-79-9	Szarvasmarhafélék Juh Kecske Szarvasfélék Tevefélék A disznófélék valamennyi fajához tartozó kocák Lófélék Lazacfélék és a kevésbé jelentős uszonyos halak Díszhalak	–	–	40 <		

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: antioxidánsok								
		Analitikai módszer ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyag propil-gallát-tartalmának mennyiségi meghatározására: — spektrofotometria 275 nm-en (Európai Gyógyszerkönyv 1039. monográfia) Az előkeverékekben és takarmánykeverékekben található propil-gallát mennyiségi meghatározására: — Fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia ultraibolya-diódasoros detektálással (RP-HPLC-UV(DAD), 285 nm)	Brojlercsirkék Kevésbé jelentős hízó-, tojó- vagy tenyészbarmfi Díszmadarak			15		
			Hízópulykák Tojótyúkok Kevésbé jelentős tojó- vagy tenyészbarmfi-fajok Nyúlfélék			20		

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: technológiai adalékanyagok. Funkcionális csoport: antioxidánsok								
			A disznófélék valamennyi fajához tartozó malacok			27		
			A disznófélék valamennyi fajához tartozó hízó- és tenyésztések					
			Kutyák			71		
			Macskák					
			Minden más állatfaj			15		

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu.