



2025/281

13.2.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/281 VAN DE COMMISSIE

van 12 februari 2025

tot verlening van een vergunning voor propylgallaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10, lid 2, van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Voor propylgallaat is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. Vervolgens is die stof overeenkomstig artikel 10, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, in samenhang met artikel 7 van die verordening, is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van propylgallaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. De aanvrager heeft verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en in de functionele groep “antioxidanten”. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De aanvrager heeft ook verzocht om een vergunning te verlenen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel in drinkwater. Verordening (EG) nr. 1831/2003 voorziet echter niet in de verlening van een vergunning voor het gebruik van technologische toevoegingsmiddelen in drinkwater. Daarom mag het gebruik van het toevoegingsmiddel in drinkwater niet worden toegestaan.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 17 maart 2020 ⁽³⁾ en 31 januari 2024 ⁽⁴⁾ (zoals dat op 26 juni 2024 opnieuw is uitgebracht) geconcludeerd dat propylgallaat bij bepaalde maximumconcentraties die in haar adviezen verder zijn gespecificeerd, veilig is voor alle diersoorten, de consument en voor het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat propylgallaat irriterend is voor de huid en de ogen, dat het huidallergeen is en dat blootstelling via inademing mogelijk is en als een gevaar wordt beschouwd. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel als antioxidant in diervoeder voor alle diersoorten kan fungeren. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat propylgallaat voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van die stof moet daarom worden toegestaan. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.

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

⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 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) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor de betrokken stof vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie “technologische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “antioxidanten”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Overgangsmaatregelen

1. Het toevoegingsmiddel voor diervoeding propylgallaat waarvoor uit hoofde van Richtlijn 70/524/EEG een vergunning is verleend, en de voormengsels die dit toevoegingsmiddel bevatten, die vóór 5 september 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 5 maart 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.
2. Voedermiddelen en mengvoeders die het in lid 1 vermelde toevoegingsmiddel voor diervoeding bevatten en die vóór 5 maart 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 5 maart 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.
3. Voedermiddelen en mengvoeders die het in lid 1 vermelde toevoegingsmiddel voor diervoeding bevatten en die vóór 5 maart 2027 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 5 maart 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 12 februari 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximale leeftijd	Minimale halte	Maximale halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: antioxidanten.								
1b310	Propylgallaat	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Propylgallaat ≥ 97 %	Runderen	—	—	40	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de huid en de ogen worden gebruikt.	
		Vaste vorm Sulfaatas < 0,1 % Galluszuur < 0,5 % Gechloreerde organische verbindingen < 100 mg/kg Karakterisering van de werkzame stof Propylgallaat Geproduceerd door verestering van galluszuur afkomstig van galappels Chemische formule: C ₁₀ H ₁₂ O ₅ CAS-nr.: 121-79-9	Schapen Geiten Hertachtigen Kameelachtigen Zeugen van alle Suidae-soorten Paardachtigen Zalmachtigen en minder gangbare vissoorten			100		
			Siervissen					

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximale leeftijd	Minimale gehalte	Maximale gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: antioxidanten.								
		<i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Voor de kwantificering van propylgallaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — spectrofotometrie bij 275 nm (Monografie 1039 van de Europese Farmacopee). Voor de kwantificering van propylgallaat in voormengsels en mengvoeders: — hogedrukvlloeistofchromatografie met omgekeerde fase in combinatie met ultraviolet-diodearraydetectie (RP-HPLC-UV(DAD), bij 285 nm)	Mestkippen Minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en minder gangbare pluimveesoorten opgefokt voor leg- of fokdoeleinden Siervogels			15		
			Mestkalkoenen Leghennen Minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor leg- of fokdoeleinden Hazen en konijnen			20		

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximale leeftijd	Minimale gehalte	Maximale gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: technologische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: antioxidanten.

			Biggen van alle Suidae-soorten			27		
			Alle Suidae-soorten gehouden voor mestdoeleinden en alle Suidae-soorten opgefokt voor fokdoeleinden					
			Honden			71		
			Katten					
			Alle andere diersoorten			15		

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.