



2025/281

13.2.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/281

av den 12 februari 2025

om godkännande av propylgallat som fodertillsats för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10.2 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) Propylgallat har godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsats för alla djurarter i enlighet med direktiv 70/524/EEG. Ämnet infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) En ansökan om en ny utvärdering av propylgallat som fodertillsats för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning. Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin "tekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "antioxidanter". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Sökanden begärde att tillsatsen skulle godkännas också för användning i dricksvatten. Förordning (EG) nr 1831/2003 medger emellertid inte godkännande av tekniska tillsatser för användning i dricksvatten. Därför bör användningen av denna tillsats inte tillåtas i dricksvatten.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 17 mars 2020 ⁽³⁾ och den 31 januari 2024 ⁽⁴⁾ (som antogs på nytt den 26 juni 2024) att propylgallat är säkert för alla djurarter och för konsumenter vid vissa högsta koncentrationer som anges i yttrandena samt för miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att propylgallat är irriterande för hud och ögon samt hudsensibiliserande och att exponering genom inandning är möjlig vilket betraktas som en fara. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att tillsatsen har potential att fungera som en antioxidant i foder för alla djurarter. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att propylgallat uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av ämnet bör därför godkännas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.

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

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 18(2020):4, artikelnr 6069.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 22(2024), artikelnr e8638.

- (7) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av det berörda ämnet, bör en övergångsperiod medges så att berörda parter kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det ämne i kategorin ”tekniska tillsatser” och den funktionella gruppen ”antioxidanter” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. Fodertillsatsen propylgallat, som godkänts enligt direktiv 70/524/EEG, och de förblandningar innehållande denna tillsats som har framställts och märkts före den 5 september 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 5 mars 2025 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror som har framställts och märkts före den 5 mars 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 5 mars 2025 och som innehåller den fodertillsats som anges i punkt 1, får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.
3. Foderblandningar och foderråvaror som har framställts och märkts före den 5 mars 2027 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 5 mars 2025 och som innehåller den fodertillsats som anges i punkt 1, får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 februari 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: antioxidanter								
1b310	Propylgallat	Tillsatsens sammansättning Propylgallat: ≥ 97 %	Nötkreatur	—	—	40	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.	
		Fast form	Får					
		Sulfataska: < 0,1 %	Getter					
		Gallussyra: < 0,5 %	Hjortdjur					
		Klorerade organiska föreningar: < 100 mg/kg	Kameldjur					
Beskrivning av den aktiva substansen Propylgallat	Suggor av alla arter av Suidae	Hästdjur	Laxfiskar och mindre vanligt förekommande fiskarter					
Framställt genom förestring av gallussyra från galläpple								
Kemisk formel: C ₁₀ H ₁₂ O ₅ CAS-nr: 121-79-9								
		Akvariefiskar			100	2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.		

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: antioxidanter								
		<i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Bestämning av halten propylgallat i fodertillsatsen: — Spektrofotometri vid 275 nm (Europeiska farmakopén, monografi 1039) Bestämning av halten propylgallat i förblandningar och foderblandningar: — Omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med ultraviolett diod array-detektion (RP-HPLC-UV(DAD), 285 nm)	Slaktkycklingar Mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för värpning eller för reproduktion Burfåglar			15		
			Slaktkalkoner Värphöns Mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för värpning eller för reproduktion Harar och kaniner (Leporidae)			20		

Fodertill- satsens identi- fi- er- ings- num- mer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännan- det gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: antioxidanter								
			Smågrisar av alla arter av Suidae			27		
			Alla arter av Suidae avsedda för slakt och som föds upp för reproduktion					
			Hundar			71		
			Katter					
			Alla andra djurarter			15		
(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv .								