

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/281****2025/EES/59/14****frá 12. febrúar 2025****um leyfi fyrir própýlgallati sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Própýlgallat var leyft án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Efnið var síðan fært inn í skrána yfir fôðuraukefni sem fyrirbyggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á própýlgallati sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og virka hópinn „þráavarnarefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Umsækjandinn óskaði eftir því að aukefnið yrði einnig leyft til notkunar í drykkjarvatn. Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun tæknilegra aukefna þó ekki leyfð í drykkjarvatn. Af þessum sökum ætti ekki að leyfa notkun aukefnisins í drykkjarvatn.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 17. mars 2020 ⁽³⁾ og 31. janúar 2024 ⁽⁴⁾ (eins og það var endursamþykkt 26. júní 2024) að própýlgallat sé öruggt fyrir allar dýrategundir og fyrir neytendur í tilteknum hámarksstyrk, sem er frekar tilgreindur í álitunum, og fyrir umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að própýlgallat sé ertandi fyrir húð og augu, að það sé húðnæmir og að váhrif við innöndun séu möguleg sem teljast hættuleg. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að aukefnið gæti virkað sem þráavarnarefni í föðri fyrir allar dýrategundir. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fôðuraukefnið í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að própýlgallat uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/281, 13.2.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 164/2025 frá 11. júlí 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í föðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

(3) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(4), 6069.

(4) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*. 2024 22, e8638.

- 7) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efnunum sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „þráaavarnarefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fæður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fæðuraukefnið própýlgallat, sem var leyft samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 5. september 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 5. mars 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar.
2. Fæðurlöndur og fæðurefni sem innihalda fæðuraukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 5. mars 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 5. mars 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.
3. Fæðurlöndur og fæðurefni sem innihalda fæðuraukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 5. mars 2027 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 5. mars 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 12. febrúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer föðuraukefni- isins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: þráaavarnarefni								
1b310	Própýlgallat	Samsetning aukefnis Própýlgallat ≥ 97% Fast form	Nautgripir	-	-	40	1. Í notunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fódurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	
		Súlfataska < 0,1%	Sauðfé					
		Galleplasýra < 0,5%	Geitur					
		Kloruð lífræn efnasambönd < 100 mg/kg	Hjartardýr					
		Lýsing á eiginleikum virka efnisins	Dýr af úlfaldaætt					
		Própýlgallat	Gyltur af öllum svinategundum					
		Framleitt með estrun galleplasýru úr gallhniðum	Dýr af hestaætt					
		Efnaformúla: C ₁₀ H ₁₂ O ₅ CAS-nr.: 121-79-9	Laxfiskar og auka- tegundir fiska			100		
			Skrautfiskar					

Kenninúmer föðuraukefni- isins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: þráavarnarefni								
		Greiningaraðferð (1) Til að magnávarða própýlgallat í föðura- kefninu: — Litróismæling við 275 nm (Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 1039) Til að magnávarða própýlgallat í forblöndum og föðurblöndu: — Háþrýstivöskvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með greiningu á útfjólubláu sviði/með díóðufjölhema (RP-HPLC- UV(DAD), 285 nm)	Eldiskjúklingar Aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldir til varps eða til undaneldis Skrautfluglar			15		
			Eldiskalkúnar Varphænur Aukategundir alifugla til varps eða til undaneldis Dýr af héraett			20		

Kenninúmer föðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: þráavarnarefni								
			Spennagrisir af öllum svínategundum			27		
			Allar svínategundir til eldis og sem eru aldar til undaneldis					
			Hundar					
			Kettir					
			Allar dýrategundir			15		
Uppplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunnarrámsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								