



**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/281 DELLA COMMISSIONE**

**del 12 febbraio 2025**

**relativo all'autorizzazione del gallato di propile come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10, paragrafo 2, di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup>.
- (2) Il gallato di propile è stato autorizzato per un periodo illimitato dalla direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Tale sostanza è stata successivamente iscritta nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) In conformità all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di rivalutazione del gallato di propile come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Il richiedente ha chiesto che l'additivo sia classificato nella categoria «additivi tecnologici» e nel gruppo funzionale «antiossidanti». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Il richiedente ha chiesto che l'additivo sia autorizzato anche per l'utilizzo nell'acqua di abbeveraggio. Il regolamento (CE) n. 1831/2003 non autorizza tuttavia l'utilizzo di additivi tecnologici nell'acqua di abbeveraggio. Pertanto l'utilizzo di tale additivo nell'acqua di abbeveraggio non dovrebbe essere consentito.
- (5) Nei pareri del 17 marzo 2020 <sup>(3)</sup> e del 31 gennaio 2024 <sup>(4)</sup> (riadottati il 26 giugno 2024) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che il gallato di propile è sicuro per tutte le specie animali, per i consumatori (a determinate concentrazioni massime ulteriormente specificate in tali pareri) e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che il gallato di propile è un irritante per la pelle e per gli occhi e un sensibilizzante della pelle e che l'esposizione per inalazione è possibile ed è considerata un pericolo. Essa ha concluso altresì che l'additivo può fungere da antiossidante nei mangimi destinati a tutte le specie animali. L'Autorità ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il gallato di propile soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale sostanza. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo.

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal* 2020;18(4):6069.

<sup>(4)</sup> *EFSA Journal*. 2024;22:e8638.

- (7) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione della sostanza in questione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

##### **Autorizzazione**

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «antiossidanti», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

#### *Articolo 2*

##### **Misure transitorie**

1. L'additivo per mangimi gallato di propile, autorizzato a norma della direttiva 70/524/CEE, e le premiscele contenenti tale additivo, prodotti ed etichettati prima del 5 settembre 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 5 marzo 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti l'additivo per mangimi di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima 5 marzo 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 5 marzo 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti l'additivo per mangimi di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 5 marzo 2027 in conformità alle norme applicabili prima del 5 marzo 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

#### *Articolo 3*

##### **Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 12 febbraio 2025

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
<b>Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: antiossidanti.</b>								
1b310	Gallato di propile	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Gallato di propile ≥ 97 %</p> <p>Forma solida</p> <p>Ceneri solfatate: &lt; 0,1 %</p> <p>Acido gallico: &lt; 0,5 %</p> <p>Composti organici clorurati &lt; 100 mg/kg</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Gallato di propile</p> <p>Prodotto per esterificazione dell'acido gallico da noci di galla</p> <p>Formula chimica: C<sub>10</sub>H<sub>12</sub>O<sub>5</sub></p> <p>N. CAS: 121-79-9</p>	Bovini	-	-	40	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.	
			Ovini					
			Pesci ornamentali			100		

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
<b>Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: antiossidanti.</b>								
		<p><i>Metodo di analisi</i> (*) Per la quantificazione del gallato di propile nell'additivo per mangimi:</p> <p>— spettrofotometria a 275 nm (Farmacopea europea, monografia 1039). Per la quantificazione del gallato di propile nelle premiscele e nei mangimi composti:</p> <p>— cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) in fase inversa con rivelazione UV a serie di diodi (RP-HPLC-UV(DAD), 285 nm)</p>	<p>Polli da ingrasso</p> <p>Specie avicole minori da ingrasso o allevate per la produzione di uova o allevate per la riproduzione</p> <p>Uccelli ornamentali</p>			15		
			<p>Tacchini da ingrasso</p> <p>Galline ovaiole</p> <p>Specie avicole minori da ingrasso allevate per la produzione di uova o per la riproduzione</p> <p>Leporidi</p>			20		

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
<b>Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: antiossidanti.</b>								
			Suinetti di tutte le specie di suidi			27		
			Tutte le specie di suidi da ingrasso e allevate per la riproduzione					
			Cani			71		
			Gatti					
			Tutte le altre specie animali			15		

(<sup>1</sup>) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_it](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it).