



2025/281

13.2.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/281 DE LA COMISIÓN

de 12 de febrero de 2025

relativo a la autorización del galato de propilo como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10, apartado 2, de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El galato de propilo como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales fue autorizado sin límite de tiempo de conformidad con la Directiva 70/524/CEE. Posteriormente, esta sustancia se incluyó en el Registro de aditivos para alimentación animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen del galato de propilo como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales. El solicitante pidió que este aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos tecnológicos» y en el grupo funcional «antioxidantes». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) El solicitante pidió que también se autorizara el uso del aditivo en el agua para beber. No obstante, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 no permite autorizar el uso de aditivos tecnológicos en el agua para beber. Por lo tanto, no debe permitirse el uso del aditivo en el agua que se da de beber a los animales.
- (5) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), en sus dictámenes de 17 de marzo de 2020 ⁽³⁾ y 31 de enero de 2024 ⁽⁴⁾ (readoptados el 26 de junio de 2024), concluyó que el galato de propilo es seguro para todas las especies animales y los consumidores en determinadas concentraciones máximas especificadas en los dictámenes, así como para el medio ambiente. La Autoridad concluyó también que el galato de propilo es irritante para la piel y los ojos, que se trata de un sensibilizante cutáneo y que la exposición por inhalación es posible y se considera peligrosa. La Autoridad concluyó, además, que el aditivo puede actuar como antioxidante en los piensos para todas las especies animales. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que había presentado el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el galato de propilo cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de esta sustancia. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.

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

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 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) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización de la sustancia en cuestión, conviene establecer un período transitorio a fin de que las partes interesadas se preparen para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional «antioxidantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas de transición

1. El aditivo para piensos galato de propilo, autorizado con arreglo a la Directiva 70/524/CEE, y las premezclas que contengan ese aditivo, que se hayan producido y etiquetado antes del 5 de septiembre de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 5 de marzo de 2025, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo para piensos mencionado en el apartado 1, que se hayan producido y etiquetado antes del 5 de marzo de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 5 de marzo de 2025, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo para piensos mencionado en el apartado 1, que se hayan producido y etiquetado antes del 5 de marzo de 2027 de conformidad con las normas aplicables antes del 5 de marzo de 2025, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas si se destinan a animales no productores de alimentos.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 12 de febrero de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: antioxidantes.

1b310	Galato de propilo	<p><i>Composición del aditivo</i> Galato de propilo \geq 97 %</p> <p>Forma sólida</p> <p>Cenizas sulfatadas < 0,1 %</p> <p>Ácido gálico < 0,5 %</p> <p>Compuestos orgánicos clorados < 100 mg/kg</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Galato de propilo</p> <p>Producido mediante esterificación de ácido gálico procedente de la agalla de roble</p> <p>Fórmula química: C₁₀H₁₂O₅</p> <p>N.º CAS: 121-79-9</p>	Bovinos	-	-	40	1.	En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.									
			Ovinos						Caprinos	Cérvidos	Camélidos	Hembras de todas las especies de suidos	Equinos	Salmónidos y peces de aleta menores	2.	Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección cutánea, ocular y respiratoria.	
			Peces ornamentales														

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: antioxidantes.								
		<p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la cuantificación del galato de propilo en el aditivo para piensos:</p> <p>— espectrofotometría a 275 nm (monografía 1039 de la Farmacopea Europea)</p> <p>Para la cuantificación del galato de propilo en las premezclas y los piensos compuestos:</p> <p>— cromatografía líquida de alta resolución en fase reversa con detección de UV por red de diodos [RP-HPLC-UV(DAD), 285 nm]</p>	<p>Pollos de engorde</p> <p>Especies menores de aves de corral de engorde y criadas para puesta o reproducción</p> <p>Aves ornamentales</p>			15		
			<p>Pavos de engorde</p> <p>Gallinas ponedoras</p> <p>Especies menores de aves de corral criadas para puesta o reproducción</p> <p>Lepóridos</p>			20		

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: antioxidantes.

			Lechones de todas las especies de suidos			27		
			Todas las especies de suidos de engorde y criados para reproducción					
			Perros			71		
			Gatos					
			Todas las demás especies animales			15		

(¹) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la dirección del laboratorio de referencia siguiente: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.