



2024/749

1.3.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/749

af 29. februar 2024

om godkendelse af ligninsulfonat som fodertilsætningsstof til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser. Forordningens artikel 10, stk. 2, indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstofferne, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) Ligninsulfonat blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som fodertilsætningsstof til alle dyrearter. Dette stof blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) I henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med artikel 7 i samme forordning, er der indgivet en ansøgning om en ny vurdering af ligninsulfonat som fodertilsætningsstof til alle dyrearter. Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »bindemidler«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 6. juli 2015 ⁽³⁾, 10. januar 2020 ⁽⁴⁾ og 21. marts 2023 ⁽⁵⁾, at ligninsulfonat under de foreslåede anvendelsesbetingelser er sikkert for fravænnede grise, slagtesvin, slagtekyllinger, æglæggende høner og slagtekvæg ved et maksimumsindhold på 10 000 mg/kg fuldfoder og alle andre dyrearter ved et maksimumsindhold på 8 000 mg/kg fuldfoder, forbrugerne og miljøet. Den konkluderede også, at faste former af ligninsulfonat bør anses for farligt ved indånding. Autoriteten fandt endvidere, at tilsætningsstoffet er effektivt som bindemiddel i foderpiller. Den har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at ligninsulfonat opfylder bestemmelserne, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Derfor bør anvendelsen af stofferne godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for sundheden hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (6) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af det pågældende stof, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(7):4160.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6000.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7956.

- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »bindemidler«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. Det i bilaget opførte stof samt forblandinger, der indeholder dette stof, og som er produceret og mærket før den 21. september 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 21. marts 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget opførte stof, og som er produceret og mærket før den 21. marts 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 21. marts 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.
3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget opførte stof, og som er produceret og mærket før den 21. marts 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 21. marts 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. februar 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: bindemidler								
1g565	Ligninsulfonat	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Calcium, natrium eller magnesiumligninsulfonat: ≥ 55 % Reducerende sukker: ≤ 20 % (i tørstof) Indholdet af reducerende sukker opnås ved ultrafiltrering eller ved fermentering med <i>Saccharomyces cerevisae</i> CBS 13806, <i>Saccharomyces cerevisae</i> CBS 13807 eller <i>Saccharomyces cerevisae</i> CBS 13808 Fast eller flydende form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Amorfe forgrenede polymerer af lignin, der indeholder sulfonerede kovalentbundne phenylpropanmonomerer (C9).	Fravænnede grise, slagtesvin, slagtekyllinger, æglæggende høner, slagtekvæg Alle andre dyrearter og -kategorier	—	—	10 000 8 000	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet (i fast form) og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige åndedrætsværn	21. marts 2034

		<i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Til bestemmelse af ligninsulfonat i fodertilsætningsstoffet: — indirekte bestemmelse ved samlet askeindhold og reducerende sukker fra JECFA-monografi (40-65 — ny specifikation for calcium-lignosulfonat)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.