



2024/749

1.3.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/749 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Φεβρουαρίου 2024

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του λιγνοσουλφονικού άλατος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας. Το άρθρο 10 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (2) Το λιγνοσουλφονικό άλας αδειοδοτήθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ για χρήση ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Στη συνέχεια, η εν λόγω ουσία καταχωρίστηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση του λιγνοσουλφονικού άλατος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Οι αιτών ζήτησε την κατάταξη της πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «συνδετικές ουσίες». Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 6 Ιουλίου 2015 ⁽³⁾, στις 10 Ιανουαρίου 2020 ⁽⁴⁾ και στις 21 Μαρτίου 2023 ⁽⁵⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το λιγνοσουλφονικό άλας είναι ασφαλές για απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοίρους προς πάχυνση, κοτόπουλα προς πάχυνση, όρνιθες ωοπαραγωγής και βοοειδή προς πάχυνση σε μέγιστη περιεκτικότητα 10 000 mg/kg πλήρους ζωοτροφής και για όλα τα άλλα ζωικά είδη σε μέγιστη περιεκτικότητα 8 000 mg/kg πλήρους ζωοτροφής, για τους καταναλωτές και για το περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι οι στερεές μορφές λιγνοσουλφονικού άλατος πρέπει να θεωρούνται επικίνδυνες διά της εισπνοής. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη είναι αποτελεσματική ως συνδετικό σύμπηκτων. Η Αρχή επαληθεύσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το λιγνοσουλφονικό άλας πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω ουσίας όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (6) Καθώς δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους αδειοδότησης της εν λόγω ουσίας, θεωρείται σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να συμμορφωθούν με τις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την αδειοδότηση.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2015· 13(7):4160.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020· 18(2):6000.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023· 21(4):7956.

- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «τεχνολογικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «συνδετικές ουσίες», ως πρόσθετης ύλης στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

1. Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω ουσία, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 21η Σεπτεμβρίου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 21η Μαρτίου 2024, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.
2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 21η Μαρτίου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 21η Μαρτίου 2024, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για τροφopαραγωγή ζώα.
3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 21η Μαρτίου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 21η Μαρτίου 2024, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για μη τροφopαραγωγή ζώα.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 29 Φεβρουαρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg της πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: τεχνολογικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: συνδετικές ουσίες								
1g565	Λιγνοσουλφονικό άλας	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Λιγνοσουλφονικό ασβέστιο, νάτριο ή μαγνήσιο: ≥ 55 % Αναγωγικά σάκχαρα: ≤ 20 % (επί ξηρού) Η περιεκτικότητα σε αναγωγικά σάκχαρα επιτυγχάνεται με υπερδιήθηση ή ζύμωση με <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 13806, <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 13807 ή <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 13808 Στερεά ή υγρή μορφή <i>Χαρακτηρισμός της δραστηκής ουσίας</i> Άμορφα, πολυμερή λιγνίνης που περιέχουν σουλφονιωμένα και συνδεδεμένα με ομοιοπολικούς δεσμούς μονομερή φαινυλοπροπανίου (C9).	Απογαλακτισμένα χοιρίδια, χοίροι προς πάχυνση, κοτόπουλα προς πάχυνση, όρνιθες ωοπαραγωγής, βοοειδή προς πάχυνση	—	—	10 000	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης (σε στερεά μορφή) και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωτροφών πρέπει να καθιερώνουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Εάν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής.	21 Μαρτίου 2034
			Όλα τα λοιπά ζωικά είδη και κατηγορίες ζώων			8 000		

		Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Για τον προσδιορισμό του λιγνοσουλφονικού στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — έμμεσος προσδιορισμός με ολική τέφρα και αναγωγικά σάκχαρα από τη μονογραφία JECFA (40-65 — νέες προδιαγραφές για το λιγνοσουλφονικό ασβέστιο).						
⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el.								