



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/749,
annettu 29 päivänä helmikuuta 2024,
lignosulfonaatin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ⁽²⁾ mukaisesti.
- (2) Lignosulfonaatti hyväksyttiin ilman määräaikaakaan kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena direktiivin 70/524/ETY mukaisesti. Kyseinen aine merkittiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 7 artiklan kanssa, toimitettiin hakemus, joka koskee lignosulfonaatin uudelleenarviointia kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena. Hakija pyysi, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”teknologiset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”sidonta-aineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 6 päivänä heinäkuuta 2015 ⁽³⁾, 10 päivänä tammikuuta 2020 ⁽⁴⁾ ja 21 päivänä maaliskuuta 2023 ⁽⁵⁾ antamissaan lausunnoissa, että lignosulfonaatti on ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä turvallinen vieroitetuille porsaille, lihasioille, broilereille, muniville kanoille ja lihanaudoille enimmäispitoisuudella 10 000 mg/kg täysrehua ja kaikille muille eläinlajeille enimmäispitoisuudessa 8 000 mg/kg täysrehua, samoin kuin kuluttajille ja ympäristölle. Se totesi myös, että lignosulfonaatin kiinteitä muotoja olisi pidettävä hengitettynä vaarallisina. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että lisäaine on tehokas pellettien sidonta-aineena. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että lignosulfonaatti täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (6) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä asianomaisen aineen hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 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) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "sidonta-aineet" kuuluva liitteessä tarkoitettu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä täsmennetyn aineen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 21 päivää syyskuuta 2024 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 21 päivää maaliskuuta 2024, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan liitteessä täsmennettyä ainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 21 päivää maaliskuuta 2025 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 21 päivää maaliskuuta 2024, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarvike-tuotantoeläimille.
3. Sallitaan liitteessä täsmennettyä ainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 21 päivää maaliskuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 21 päivää maaliskuuta 2024, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä helmikuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäispitoi-suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: sidonta-aineet								
1g565	Lignosulfonaatti	<i>Lisäaineen koostumus</i> Kalsium-, natrium- tai magnesiumlignosulfonaatti: ≥ 55 % Pelkistävät sokerit: ≤ 20 % (kuiva-aineesta) Pelkistävien sokereiden pitoisuus saavutetaan ultrasuodatuksella tai käymisreaktiolla <i>Saccharomyces cerevisae</i> CBS 13806-, <i>Saccharomyces cerevisae</i> CBS 13807- tai <i>Saccharomyces cerevisae</i> CBS 13808 -organismien avulla Kiinteä tai nestemäinen muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> Amorfiset haaroittuneet ligniinipolymeerit, jotka sisältävät sulfonoituja kovalenttisesti sitoutuneita fenyylipropaanimonomeerejä (C9).	Vieroitetut porsaas, lihasiat, broilerit, munivat kanat, lihanaudat	–	–	10 000	1. Lisäaineen ja esiseosten käyt-töohjeissa on mainittava varas-tointia koskevat edellytykset se-kä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vah-vistettava lisäaineen (kiinteässä muodossa) ja esiseosten käyttä-jää varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten ris-kien varalta. Jos riskejä ei voida poistaa tällaisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengityssuojaimia.	21.3.2034
			Kaikki muut eläinlajit ja -ryhmät			8 000		

		<i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Lignosulfonaatin määrittäminen rehun lisäaineesta: — epäsuora määrittäminen kokonaistuh- kan ja pelkistävien sokereiden perusteella JECFA-monografiasta (40–65 – uusi ominaispiirre kal- siumlignosulfonaatille).						
⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en								