



2024/749

1.3.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/749

av den 29 februari 2024

om godkännande av ligninsulfonat som fodertillsats för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10.2 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) Ligninsulfonat har godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsats för alla djurarter i enlighet med direktiv 70/524/EEG. Ämnet infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) En ansökan om en ny utvärdering av ligninsulfonat som fodertillsats för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning. Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin "tekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "bindemedel". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 6 juli 2015 ⁽³⁾, den 10 januari 2020 ⁽⁴⁾ och den 21 mars 2023 ⁽⁵⁾ att ligninsulfonat under föreslagna användningsvillkor är säkert för avvanda smågrisar, slaktsvin, slaktkycklingar, värphöns och slaktnöt vid en högsta halt på 10 000 mg/kg helfoder och för alla andra djurarter vid en högsta halt på 8 000 mg/kg helfoder, för konsumenter och för miljön. Den konstaterade också att fasta former av ligninsulfonat bör betraktas som farliga vid inandning. Livsmedelsmyndigheten konstaterade dessutom att tillsatsen är effektiv som bindemedel. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att ligninsulfonat uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Ämnet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen. Kommissionen anser också att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (6) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av det berörda ämnet, bör en övergångsperiod medges så att berörda parter kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 13(2015):7, artikelnr 4160.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 18(2020):2, artikelnr 6000.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):4, artikelnr 7956.

- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det ämne i kategorin "tekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "bindemedel" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. Det i bilagan angivna ämnet och de förblandningar innehållande detta ämne som har framställts och märkts före den 21 september 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 21 mars 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna ämnet som har framställts och märkts före den 21 mars 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 21 mars 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.
3. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna ämnet som har framställts och märkts före den 21 mars 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 21 mars 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 februari 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifierings-nummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: bindemedel								
1g565	Ligninsulfonat	Tillsatsens sammansättning Kalcium-, natrium- eller magnesiumlignosulfonat: ≥ 55 % Reducerande socker: ≤ 20 % (torrsubstans) Halten reducerande socker framställs genom ultrafiltrering eller fermentering med <i>Saccharomyces cerevisae</i> CBS 13806, <i>Saccharomyces cerevisae</i> CBS 13807 eller <i>Saccharomyces cerevisae</i> CBS 13808 Fast eller flytande form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Amorfa grenade polymerer av lignin, innehållande sulfonerade kovalent bundna till fenylpropanmonomerer (C9)	Avvanda smågrisar, slaktsvin, slaktkycklingar, värphöns, slaktnöt	—	—	10 000	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användare av tillsatsen (i fast form) och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig andningsskyddsutrustning.	21 mars 2034
			Alla andra djurarter och djurkategorier			8 000		

		<i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Bestämning av halten ligninsulfonat i fodertillsatsen: — Indirekt bestämning genom askhalt och reducerande socker från JECFA monografi (40–65 – ny specifikation för kalciumlignosulfonat)						
⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv .								