

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/749****2024/EES/83/14****frá 29. febrúar 2024****um leyfi fyrir lignósúlfónati sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fódri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fódur ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Lignósúlfónat var leyft án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir. Efnid var síðan fært inn í skrána yfir fóduraukefni sem fyrirbyggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á lignósúlfónati sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og virka hópinn „bindiefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 6. júlí 2015 ⁽³⁾, 10. janúar 2020 ⁽⁴⁾ og 21. mars 2023 ⁽⁵⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé lignósúlfónat öruggt fyrir fráfærugrasi, eldissvín, eldiskjúklinga, varphænur og eldisnautgripi við hámarksinnihald sem nemur 10 000 mg/kg heilföðurs og fyrir allar aðrar dýrategundir við hámarksinnihald sem nemur 8 000 mg/kg heilföðurs, fyrir neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að fast form lignósúlfónats ætti að teljast hættulegt við innöndun. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé skilvirkt sem kögglabindiefni. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóduraukefnið í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að lignósúlfónat uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 6) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efnunum sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/749, 1.3.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 187/2024 frá 23. september 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fódri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(7), 4160.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(2), 6000.

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(4), 7956.

- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnnum „bindiefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 21. september 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 21. mars 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppunar.

2. Fóðurlöndur og fóðurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 21. mars 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 21. mars 2024 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppunar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurlöndur og fóðurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 21. mars 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 21. mars 2024 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppunar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 29. febrúar 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: bindiefni								
1g565	Lignósúlfónat	<i>Samsetning aukefnis</i> Kalsíum-, natríum- magnesiumlignósúlfónat: ≥ 55% Afoxandi sykrur: ≤ 20% (miðað við þurrt efni) Innihald afoxandi sykra er náð með örsiun eða gerjun með 13806, <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 13806, <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 13807 eða <i>Saccharomyces</i> <i>cerevisiae</i> CBS 13808 Fast eða fljótandi form <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Myndlausar kvíslaðar fjölliður ligníns sem innihalda súlfóneraðar fenýlprópaneinliður sem tengjast með samgildum tengjum (C9).	Fráfærugrisir, eldissvín, eldiskjúklingar, varphænur, eldisnautgripir Allar aðrar dýrategundir og -flokkar	–	–	10 000 8 000	1. Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu- skilyrði og stöðugleika við hitameð- höndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnisins (í föstu formi) og forblandna skulu stjómendur fódurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	21. mars 2034

