



2024/749

1.3.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/749 DELLA COMMISSIONE

del 29 febbraio 2024

relativo all'autorizzazione del lignosolfonato come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10, paragrafo 2, di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) Il lignosolfonato è stato autorizzato per un periodo illimitato dalla direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Detto prodotto è stato successivamente iscritto nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) In conformità all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di rivalutazione del lignosolfonato come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi tecnologici» e nel gruppo funzionale «leganti». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nei pareri del 6 luglio 2015 ⁽³⁾, 10 gennaio 2020 ⁽⁴⁾ e 21 marzo 2023 ⁽⁵⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il lignosolfonato è sicuro per i suinetti svezzati, i suini da ingrasso, i polli da ingrasso, le galline ovaiole e i bovini da ingrasso a un tenore massimo di 10 000 mg/kg di mangime completo e per tutte le altre specie animali a un tenore massimo di 8 000 mg/kg di mangime completo, nonché per i consumatori e per l'ambiente. Essa ha inoltre concluso che le forme solide di lignosolfonato dovrebbero essere considerate pericolose in caso di inalazione. L'Autorità ha altresì concluso che l'additivo è efficace come legante nei pellet. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il lignosolfonato soddisfi le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale sostanza come specificato nell'allegato del presente regolamento. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (6) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione della sostanza in questione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(7):4160.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6000.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7956.

- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «leganti», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Misure transitorie

1. La sostanza specificata nell'allegato e le premiscele contenenti tale sostanza, prodotte ed etichettate prima del 21 settembre 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 21 marzo 2024, possono continuare ad essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 21 marzo 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 21 marzo 2024, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 21 marzo 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 21 marzo 2024, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 febbraio 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: leganti.								
1g565	Lignosolfonato	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Lignosolfonato di calcio, sodio o magnesio: ≥ 55 %</p> <p>Zuccheri riduttori: ≤ 20 % (sulla sostanza secca)</p> <p>Il tenore di zuccheri riduttori è raggiunto mediante ultrafiltrazione o fermentazione con <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 13806, <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 13807 o <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 13808.</p> <p>Forma solida o liquida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Polimeri ramificati amorfi di lignina, contenenti monomeri di fenilpropano solfonati legati covalentemente (C9).</p>	<p>Suinetti svezzati, suini da ingrasso, polli da ingrasso, galline ovaiole, bovini da ingrasso</p> <p>Tutte le altre specie e categorie di animali</p>	-	-	10 000	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo (in forma solida) e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie.</p>	21 marzo 2034
						8 000		

		<p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per la determinazione del lignosolfonato nell'additivo per mangimi:</p> <p>— determinazione indiretta mediante ceneri totali e zuccheri riduttori di cui alla monografia JECFA (40-65 — nuova specifica per il lignosolfonato di calcio).</p>						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.