



2024/749

1.3.2024

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/749**

**ze dne 29. února 2024**

**o povolení lignosulfonátu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat**

**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. V čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS <sup>(2)</sup>.
- (2) Lignosulfonát byl povolen bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat. Uvedená látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsána do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení lignosulfonátu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Žadatel požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „pojiva“. Žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 6. července 2015 <sup>(3)</sup>, 10. ledna 2020 <sup>(4)</sup> a 21. března 2023 <sup>(5)</sup> k závěru, že za navržených podmínek použití je lignosulfonát bezpečný pro odstavená selata, výkrm prasat, výkrm kuřat, nosnice a výkrm skotu při maximálním obsahu 10 000 mg/kg kompletního krmiva a pro všechny ostatní druhy zvířat při maximálním obsahu 8 000 mg/kg kompletního krmiva, pro spotřebitele i pro životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že pevné formy lignosulfonátu by měly být považovány za nebezpečné při vdechování. Úřad dále dospěl k závěru, že doplňková látka je účinná jako pojivo pelet. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že lignosulfonát splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedené látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů dané doplňkové látky.
- (6) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení dotčené látky, je vhodné stanovit přechodné období, které zúčastněným stranám umožní připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2015;13(7):4160.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2020;18(2):6000.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2023;21(4):7956.

- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

##### **Povolení**

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „pojiva“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

#### Článek 2

##### **Přechodná opatření**

1. Látka uvedená v příloze a premixy obsahující tuto látku, vyrobené a označené před dnem 21. září 2024 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 21. března 2024, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené před dnem 21. března 2025 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 21. března 2024, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené před dnem 21. března 2026 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 21. března 2024, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

#### Článek 3

##### **Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. února 2024.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN

## PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
<b>Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: pojiva.</b>								
1g565	Lignosulfonát	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Lignosulfonát vápenatý, sodný nebo hořečnatý: ≥ 55 %</p> <p>Obsah redukujících cukrů: ≤ 20 % (v sušině)</p> <p>Obsahu redukujících cukrů se dosahuje ultrafiltrací nebo fermentací pomocí <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 13806, <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 13807 nebo <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 13808</p> <p>Pevná nebo kapalná forma</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>Amorfní rozvětvené polymery ligninu obsahující sulfonované kovalentně vázané monomery fenypropanu (C9).</p>	<p>Odstavená selata, výkrm prasat, výkrm kuřat, nosnice, výkrm skotu</p> <p>Všechny ostatní druhy a kategorie zvířat</p>	–	–	10 000	<p>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.</p> <p>2. Pro uživatele doplňkové látky (v pevné formě) a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu dýchacích cest.</p>	21. března 2034
						8 000		

		<i>Analytická metoda</i> <sup>(1)</sup> Pro stanovení lignosulfonátu v doplňkové látce: — nepřímé stanovení na základě cel- kového popela a redukujících cukrů podle monografie JECFA (40-65 – nová specifikace pro lig- nosulfonát vápenatý).						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)