



2024/749

1.3.2024

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/749 DE LA COMISIÓN**

**de 29 de febrero de 2024**

**relativo a la autorización del lignosulfonato como aditivo para piensos para todas las especies animales**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización. El artículo 10, apartado 2, de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) El lignosulfonato fue autorizado como aditivo para piensos para todas las especies animales sin límite de tiempo de conformidad con la Directiva 70/524/CEE. Posteriormente, esta sustancia se incluyó en el Registro de Aditivos para Alimentación Animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen del lignosulfonato como aditivo para piensos para todas las especies animales. El solicitante pidió que este aditivo se clasificara en la categoría «aditivos tecnológicos» y en el grupo funcional «ligantes». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En sus dictámenes de 6 de julio de 2015 <sup>(3)</sup>, 10 de enero de 2020 <sup>(4)</sup> y 21 de marzo de 2023 <sup>(5)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el lignosulfonato es seguro para lechones destetados, cerdos de engorde, pollos de engorde, gallinas ponedoras y bovinos de engorde con un contenido máximo de 10 000 mg/kg de pienso completo, y para todas las demás especies animales con un contenido máximo de 8 000 mg/kg de pienso completo, así como para los consumidores y para el medio ambiente. También llegó a la conclusión de que las formas sólidas de lignosulfonato deben considerarse peligrosas por inhalación. La Autoridad concluyó, además, que el aditivo es eficaz como aglutinante para peletizar. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el lignosulfonato cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de esa sustancia según lo especificado en el anexo del presente Reglamento. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (6) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización de la sustancia en cuestión, conviene establecer un período transitorio a fin de que las partes interesadas se preparen para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 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) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

**Autorización**

Se autoriza el uso como aditivos en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional «ligantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 2*

**Medidas transitorias**

1. La sustancia especificada en el anexo y las premezclas que la contengan, que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 21 de septiembre de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 21 de marzo de 2024, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan la sustancia especificada en el anexo, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 21 de marzo de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 21 de marzo de 2024, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan la sustancia especificada en el anexo, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 21 de marzo de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 21 de marzo de 2024, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.

*Artículo 3*

**Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29 de febrero de 2024.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg del aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: ligantes</b>								
1g565	Lignosulfonato	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Lignosulfonato de calcio, sodio o magnesio: <math>\geq 55</math> %</p> <p>Azúcares reductores: <math>\leq 20</math> %</p> <p>(en materia seca)</p> <p>El contenido de azúcares reductores se alcanza por ultrafiltración o fermentación con <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 13806, <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 13807 o <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 13808.</p> <p>Forma sólida o líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Polímeros ramificados amorfos de lignina que contienen monómeros de fenilpropano sulfonados unidos covalentemente (C9).</p>	Lechones destetados, cerdos de engorde, pollos de engorde, gallinas ponedoras, bovinos de engorde	—	—	10 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo (en forma sólida) y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo respiratorio de protección.</li> </ol>	21 de marzo de 2034
			Las demás especies y categorías de animales			8 000		

		<p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para la determinación del lignosulfonato en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— determinación indirecta por cenizas totales y azúcares reductores a partir de la monografía del JECFA (40-65: nueva especificación para el lignosulfonato cálcico).</li></ul>						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [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)