



2024/749

1.3.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/749 DA COMISSÃO

de 29 de fevereiro de 2024

relativo à autorização do lignossulfonato como aditivo em alimentos para todas as espécies animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º, n.º 2, desse regulamento determina a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) O lignossulfonato foi autorizado por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo em alimentos para todas as espécies animais. Essa substância foi subsequentemente inscrita no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º do mesmo regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação do lignossulfonato como aditivo em alimentos para todas as espécies animais. O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e no grupo funcional «aglutinantes». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 6 de julho de 2015 ⁽³⁾, 10 de janeiro de 2020 ⁽⁴⁾ e 21 de março de 2023 ⁽⁵⁾, que, nas condições de utilização propostas, o lignossulfonato é seguro para leitões desmamados, suínos de engorda, frangos de engorda, galinhas poedeiras e bovinos de engorda, com um teor máximo de 10 000 mg/kg de alimento completo para animais e para todas as outras espécies animais com um teor máximo de 8 000 mg/kg de alimento completo, bem como para os consumidores e para o ambiente. Concluiu igualmente que as formas sólidas de lignossulfonato devem ser consideradas perigosas por inalação. A Autoridade concluiu ainda que o aditivo é eficaz como aglutinante de péletes. Corroborou ainda o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que o lignossulfonato preenche as condições de autorização previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização dessa substância, tal como se especifica no anexo do presente regulamento. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (6) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da substância em causa, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 13, n.º 7, artigo 4160, 2015.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 18, n.º 2, artigo 6000, 2020.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 21, n.º 4, artigo 7956, 2023.

- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «aglutinantes», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

1. A substância especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 21 de setembro de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 21 de março de 2024, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a substância especificada no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 21 de março de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 21 de março de 2024, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais utilizados na alimentação humana.
3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a substância especificada no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 21 de março de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 21 de março de 2024, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não utilizados na alimentação humana.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 29 de fevereiro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aglutinantes								
1g565	Lignossulfonato	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Lignossulfonato de cálcio, sódio ou magnésio: $\geq 55\%$</p> <p>Açúcares redutores: $\leq 20\%$ (em relação à matéria seca)</p> <p>O teor de açúcares redutores é atingido por ultrafiltração ou por fermentação com <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 13806, <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 13807 ou <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 13808</p> <p>Forma sólida ou líquida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Polímeros ramificados amorfos de lenhina que contêm monómeros de fenilpropano sulfonados unidos por ligação covalente (C9).</p>	<p>Leitões desmamados, suínos de engorda, frangos de engorda, galinhas poedeiras, bovinos de engorda</p> <p>Todas as outras espécies e categorias de animais</p>	—	—	10 000	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>2. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo (na forma sólida) e das pré-misturas, a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando tais procedimentos e medidas não eliminarem ou minimizarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória individual.</p>	21 de março de 2034
						8 000		

		<p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação do lignossulfonato no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— determinação indireta através de cinzas totais e açúcares redutores da monografia do JECFA (40-65 – «new specification for calcium lignosulfonate»).</p>						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en