

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/1833**z dnia 17 października 2016 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu lektyn fasoli (lektyn *Phaseolus vulgaris*) jako dodatku paszowego dla prosiąt ssących (posiadacz zezwolenia Biolek Sp. z o.o.)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu lektyn fasoli (lektyn *Phaseolus vulgaris*). Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu lektyn fasoli (lektyn *Phaseolus vulgaris*) jako dodatku paszowego dla prosiąt ssących, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opiniach z dnia 29 października 2014 r. ⁽²⁾ i 22 października 2015 r. ⁽³⁾ stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat lektyn fasoli (lektyn *Phaseolus vulgaris*) nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Ponadto Urząd stwierdził, że dodatek należy uznać za substancję działającą uczulająco na drogi oddechowe i że istnieje potencjalne zagrożenie w wyniku narażenia przez drogi oddechowe. Urząd stwierdził również, że może on mieć pewien potencjał w zakresie poprawy wyników u prosiąt w okresie po odsadzeniu. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena preparatu lektyn fasoli (lektyn *Phaseolus vulgaris*) dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2015; 13(1):3903.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2015; 13(11):4276.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 października 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						Jednostki aktywności zwierzę/dzień			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: inne dodatki zootechniczne (stymulator wydajności u prosiąt odsadzonych od maciory)									
4d13	Biolek Sp. z o.o.	Lektyny fasoli	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat lektyń fasoli (lektyń <i>Phaseolus vulgaris</i>), o minimalnej aktywności: 1 280 HAU/g ⁽¹⁾</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Mieszanina izoform fitohemaglutyniny (PHA): PHA-E₄, PHA-E₃L, PHA-E₂L₂, PHA-EL₃, PHA-L₄</p> <p>CAS (PHA-L) 9008-97-3</p> <p><i>Metody analityczne</i> ⁽²⁾</p> <p>Do oznaczania ilościowego lektyny fasoli w dodatku:</p> <p>Test hemaglutynacji</p>	Prosięta ssące	14 dni	220 HAU	660 HAU	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania i długość okresu przechowywania. 2. Dodatek podaje się jedynie w mieszance paszowej uzupełniającej prosiętom ssącym od 10. do 14. dnia życia w dawce maksymalnej: <ul style="list-style-type: none"> — 220 HAU/prosię ssące/dzień przez 3 dni lub — 660 HAU/prosię ssące (w jednym dniu). 3. Na etykiecie dodatku należy podać instrukcję stosowania w mieszance paszowej uzupełniającej. 4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z ich stosowaniem. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych. 	7 listopada 2026 r.

⁽¹⁾ 1 HAU (jednostka hemaglutynacji (HAU) to ilość materiału (1 mg/ml) w ostatnim rozcieńczeniu powodującym 50-procentową aglutynację (zlepienie) czerwonych krwinek.

⁽²⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>