

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/1833 НА КОМИСИЯТА**от 17 октомври 2016 година****за разрешаване на употребата на препарат от лектини от бял боб (*Phaseolus vulgaris*) като фуражна добавка за прасенца сукалчета (притежател на разрешението Biolek Sp. z o.o.)****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за издаване на разрешение за препарат от лектини от бял боб (*Phaseolus vulgaris*). Посоченото заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на препарат от лектини от бял боб (*Phaseolus vulgaris*) като фуражна добавка за прасенца сукалчета, която следва да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“.
- (4) В становищата си от 29 октомври 2014 г. ⁽²⁾ и 22 октомври 2015 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от лектини от бял боб (*Phaseolus vulgaris*) не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и здравето на човека, нито върху околната среда. Освен това Органът заключи, че добавката следва да се счита за респираторен сенсibiliзатор, както и че съществува потенциална опасност от експозиция чрез вдишване. Органът също така заключи, че добавката потенциално може да подобри продуктивността на прасенцата по време на периода след отбиването. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) При оценката на препарата от лектини от бял боб (*Phaseolus vulgaris*) беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.
- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който спада към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „други зоотехнически добавки“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(1):3903.

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(11):4276.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 17 октомври 2016 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						единици за активност животно/ден			
Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „други зоотехнически добавки“ (средство за повишаване на производителността при отбити прасенца)									
4d13	Biolek Sp. z o.o.	Лектини от бял боб	<p><i>Състав на добавката</i></p> <p>Препарат от лектини от бял боб (<i>Phaseolus vulgaris</i>) с минимална активност: 1 280 HAU/g ⁽¹⁾</p> <p><i>Характеристика на активното вещество</i></p> <p>Смес от изоформи на фито-хемаглутинин (РНА): РНА-Е₄, РНА-Е₃Л, РНА-Е₂Л₂, РНА-ЕЛ₃, РНА-Л₄</p> <p>CAS (РНА-Л) 9008-97-3</p> <p><i>Методи за анализ</i> ⁽²⁾</p> <p>За количественото определяне на лектините от бял боб в добавката:</p> <p>Хемагутинационен тест</p>	Прасенца сукалчета	14 дни	220 HAU	660 HAU	<p>1. В указанията за употреба на добавката и премикса да се посочат температурата на съхранение и срокът на съхранение.</p> <p>2. Добавката се добавя към храната на прасенца сукалчета на възраст от 10 до 14 дена само чрез допълващи фуражи при максимална доза:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 220 HAU/прасенце сукалче/ден в продължение на 3 дни или — 660 HAU/прасенце сукалче (за един ден). <p>3. На етикета на добавката се посочват инструкциите за употреба чрез допълващи фуражи.</p> <p>4. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти във фуражния сектор установяват процедури за безопасна работа и организационни мерки за преодоляване на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска.</p>	7 ноември 2026 г.

⁽¹⁾ 1 HAU (единици за хемагутинационна активност) е количеството материал (1 mg/ml) в последното разреждане, при което е получена 50 % аглутинация (слепване) на червените кръвни телца.

⁽²⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория за фуражни добавки: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.