

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/1833****ze dne 17. října 2016****o povolení přípravku lektinů z fazolu obecného (lektinů z *Phaseolus vulgaris*) jako doplňkové látky pro sající selata (držitel povolení Biolek, Sp. z o.o.)****(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.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku lektinů z fazolu obecného (lektinů z *Phaseolus vulgaris*). Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku lektinů z fazolu obecného (lektinů z *Phaseolus vulgaris*) jako doplňkové látky pro sající selata se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 29. října 2014 <sup>(2)</sup> a 22. října 2015 <sup>(3)</sup> k závěru, že za navržených podmínek použití nemá přípravek lektinů z fazolu obecného (lektinů z *Phaseolus vulgaris*) nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Úřad dále dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka by se měla považovat za látku senzibilizující dýchací cesty a že existuje potenciální nebezpečí v důsledku inhalační expozice. Úřad dospěl rovněž k závěru, že uvedená látka může mít určitý potenciál pro zlepšení užitkovosti selat během období po odstavení. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení přípravku lektinů z fazolu obecného (lektinů z *Phaseolus vulgaris*) prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

## Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015;13(1):3903.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2015;13(11):4276.

---

*Článek 2*

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 17. října 2016.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Jednotky aktivity pro zvíře/den			
<b>Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (stimulátor užitekosti u selat po odstavu)</b>									
4d13	Biolek, Sp. z o.o.	lektiny z fazolu obecného	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Lektiny z fazolu obecného (lektiny z <i>Phaseolus vulgaris</i>) s minimem aktivity: 1 280 HAU/g <sup>(1)</sup></p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>Směs izoform fytohemaglutininu (PHA): PHA-E<sub>4</sub>, PHA-E<sub>3</sub>L, PHA-E<sub>2</sub>L<sub>2</sub>, PHA-EL<sub>3</sub>, PHA-L<sub>4</sub></p> <p>CAS (PHA-L): 9008-97-3</p> <p><i>Analytické metody</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Pro stanovení obsahu lektinu z fazolu obecného v doplňkové látce:</p> <p>Hemaglutinační test</p>	Sající selata	14 dnů	220 HAU	660 HAU	<ol style="list-style-type: none"> <li>V návodu k použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování a doba trvanlivosti.</li> <li>Doplňková látka musí být podávána pouze prostřednictvím doplňkového krmiva pro sající selata od 10. do 14. dne v maximální dávce: <ul style="list-style-type: none"> <li>— 220 HAU/sající sele/den po dobu 3 dnů nebo</li> <li>— 660 HAU/sající sele (po dobu jednoho dne).</li> </ul> </li> <li>Na označení doplňkové látky musí být uveden návod k použití prostřednictvím doplňkového krmiva.</li> <li>Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejího použití. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.</li> </ol>	7. listopadu 2026

<sup>(1)</sup> 1 HAU (jednotka hemaglutinační činnosti) je množství materiálu (1 mg/ml) v posledním ředění, jehož výsledkem je 50 % aglutinace (shlukování) červených krvinek.

<sup>(2)</sup> Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře pro doplňkové látky: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.