

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/1833 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Οκτωβρίου 2016

σχετικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για παρασκεύασμα λεκτινών από φασόλια κοινά (λεκτίνες *Phaseolus vulgaris*) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για θηλάζοντα χοιρίδια (κάτοχος της άδειας Biolek Sp. z o.o.)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας χρήσης για παρασκεύασμα λεκτινών από φασόλια κοινά (λεκτίνες *Phaseolus vulgaris*). Η εν λόγω αίτηση συνοδεύεται από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η εν λόγω αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος λεκτινών από φασόλια κοινά (λεκτίνες *Phaseolus vulgaris*) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για θηλάζοντα χοιρίδια, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Στις γνώμες που εξέδωσε στις 29 Οκτωβρίου 2014 ⁽²⁾ και στις 22 Οκτωβρίου 2015 ⁽³⁾, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») συμπεραίνει ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα λεκτινών από φασόλια κοινά (λεκτίνες *Phaseolus vulgaris*) δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Επιπλέον, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητικό του αναπνευστικού και ότι υπάρχει πιθανός κίνδυνος με έκθεση διά της εισπνοής. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα μπορεί να έχει ορισμένες δυνατότητες για τη βελτίωση των επιδόσεων των χοιριδίων κατά την περίοδο μετά τον απογαλακτισμό. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος λεκτινών από φασόλια κοινά (λεκτίνες *Phaseolus vulgaris*) προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι που προβλέπονται για τη χορήγηση άδειας στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση αυτού του παρασκευάσματος, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2015· 13(1):3903.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2015· 13(11):4276.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 17 Οκτωβρίου 2016.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστηριότητας ζώο/ημέρα			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (βελτιωτικό απόδοσης σε απογαλακτισμένα χοιρίδια)									
4d13	Biolek Sp. z o.o.	Λεκτίνες από φασόλια κοινά	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</p> <p>Παρασκεύασμα λεκτινών από φασόλια κοινά (λεκτίνες <i>Phaseolus vulgaris</i>), που παρουσιάζει ελάχιστη δραστηριότητα: 1 280 HAU/g ⁽¹⁾</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας</p> <p>Μείγμα ισομορφών φυτοαιμοσυγκολλητίνης (PHA): PHA-E₄, PHA-E₂L, PHA-E₂L₂, PHA-EL₃, PHA-L₄</p> <p>CAS (PHA-L) 9008-97-3</p> <p>Αναλυτικές μέθοδοι ⁽²⁾</p> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λεκτίνης από φασόλια κοινά στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:</p> <p>Δοκιμασία αιμοσυγκόλλησης</p>	Θηλάζοντα χοιρίδια	14 ημέρες	220 HAU	660 HAU	<ol style="list-style-type: none"> 1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμειγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης και η διάρκεια αποθήκευσης. 2. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χορηγηθεί μόνο μέσω συμπληρωματικών ζωοτροφών για θηλάζοντα χοιρίδια από τη 10η έως την 14η ημέρα ηλικίας με τη μέγιστη δόση: <ul style="list-style-type: none"> — 220 HAU/θηλάζον χοιρίδιο/ημέρα επί 3 ημέρες ή — 660 HAU/θηλάζον χοιρίδιο (σε μία ημέρα). 3. Στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης υποδεικνύονται οδηγίες χρήσης μέσω συμπληρωματικών ζωοτροφών. 4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων μέσω της χρήσης. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων και μέσων προστασίας της αναπνοής. 	7 Νοεμβρίου 2026

⁽¹⁾ 1 HAU (μονάδες αιμοσυγκόλλησης δραστηριότητας) είναι η ποσότητα υλικού (1 mg/ml) στην τελευταία αραιώση που προκαλεί 50 % συγκόλληση (συσσώρευση) των ερυθρών αιμοσφαιρίων.

⁽²⁾ Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>