REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1833 DE LA COMISIÓN**de 17 de octubre de 2016****relativo a la autorización de un preparado de lectinas de judías (lectinas de *Phaseolus vulgaris*) como aditivo en piensos para lechones (titular de la autorización, Biolek, Sp. z o.o.)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se ha presentado una solicitud de autorización de un preparado de lectinas de judías (lectinas de *Phaseolus vulgaris*). Dicha solicitud iba acompañada de la información y documentación exigida en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de lectinas de judías (lectinas de *Phaseolus vulgaris*) como aditivo en piensos para lechones, que debe ser clasificado en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) En sus dictámenes de 29 de octubre de 2014 ⁽²⁾ y de 22 de octubre de 2015 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (la «Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de lectinas de judías (lectinas de *Phaseolus vulgaris*) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. Además, concluyó que el aditivo debe considerarse como un sensibilizante respiratorio y que existe un posible riesgo por exposición inhalatoria. La Autoridad también concluyó que puede tener potencial para mejorar el rendimiento de los lechones durante el período posterior al destete. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento tras la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo en piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de lectinas de judías (lectinas de *Phaseolus vulgaris*) muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de dicho preparado, tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza como aditivo en la alimentación animal el preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «otros aditivos zootécnicos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ *EFSA Journal* 2015:13(1):3903.⁽³⁾ *EFSA Journal* 2015:13(11):4276.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 17 de octubre de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Unidades de actividad animal/día			
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (mejora del rendimiento en lechones destetados)									
4d13	Biolek Sp. z o.o.	Lectinas de judías	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de lectinas de judías (lectinas de <i>Phaseolus vulgaris</i>), con una actividad mínima de: 1 280 HAU/g ⁽¹⁾</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Mezcla de isoformas de fitohemaglutinina (PHA): PHA-E₄, PHA-E₃L, PHA-E₂L₂, PHA-EL₃, PHA-L₄</p> <p>Número CAS: 9008-97-3.</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la cuantificación del contenido de lectina de judías en el aditivo:</p> <p>Análisis de hemaglutinación</p>	Lechones	14 días	220 HAU	660 HAU	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense la temperatura de almacenamiento y el período de conservación. El aditivo se administrará solo mediante piensos complementarios a los lechones del 10.º al 14.º día de edad con la dosis máxima de: <ul style="list-style-type: none"> — 220 HAU/lechón/día durante tres días o — 660 HAU/lechón (en un día) En la etiqueta del aditivo se indicarán las instrucciones para su utilización en piensos complementarios. Los operadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria. 	7 de noviembre de 2026

⁽¹⁾ 1 HAU (unidad de actividad de hemaglutinación) es la cantidad de material (1 mg/ml) de la última dilución que produce un 50 % de aglutinación de los hematíes.

⁽²⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia de aditivos para piensos: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>