

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2016/1833,**annettu 17 päivänä lokakuuta 2016,****kidneypapujen lektiinejä (*Phaseolus vulgaris* -pavun lektiinit) sisältävän valmisteiden hyväksymisestä imevien porsaiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Biolek, Sp. z o.o.)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiseksi.
- (2) Kidneypapujen lektiinejä (*Phaseolus vulgaris* -pavun lektiinit) sisältävän valmisteiden hyväksymistä varten on jätetty hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee kidneypapujen lektiinejä (*Phaseolus vulgaris* -pavun lektiinit) sisältävän valmisteiden hyväksymistä imevien porsaiden rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan 'eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet'.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 29 päivänä lokakuuta 2014 ⁽²⁾ ja 22 päivänä lokakuuta 2015 ⁽³⁾ antamissaan lausunnoissa, että kidneypapujen lektiinejä (*Phaseolus vulgaris* -pavun lektiinit) sisältävällä valmisteella ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallista vaikutusta eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, että lisäainetta olisi pidettävä hengitysteitä herkistävänä ja että on olemassa mahdollinen hengitysteitse altistumisen vaara. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että lisäaine voi parantaa porsaiden tuotantokykyä vieroituksen jälkeisenä aikana. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Kidneypapujen lektiinejä (*Phaseolus vulgaris* -pavun lektiinit) sisältävän valmisteiden arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteiden käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" kuuluva, liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuilla edellytyksillä.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3903.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(11):4276.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 17 päivänä lokakuuta 2016

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi-toisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä eläin/päivä			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (tuotantokyvyn parantaja, vieroitetut porsaat)									
4d13	Biolek Sp. z o.o.	Kidneypapujen lektiinit	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p>Kidneypapujen lektiinejä (<i>Phaseolus vulgaris</i> -pavun lektiinit) sisältävä valmiste, jonka vähimmäisaktiivisuus on: 1 280 HAU/g ⁽¹⁾</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i></p> <p>Fytohemagglutiniinin (PHA) isoformien seos: PHA-E₄, PHA-E₃L, PHA-E₂L₂, PHA-EL₃, PHA-L₄</p> <p>CAS (PHA-L) 9008-97-3</p> <p><i>Analyysimenetelmät</i> ⁽²⁾</p> <p>Kidneypavun lektiinin määrittäminen rehun lisäaineesta:</p> <p>Hemagglutinaation määrittäminen</p>	Imevät porsaat	14 päivää	220 HAU	660 HAU	<ol style="list-style-type: none"> Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika. Lisäainetta saa antaa ainoastaan täydennysrehuun lisättyinä imeville porsaille 10.–14. elinpäivänä ja enimmäisannos on: <ul style="list-style-type: none"> — 220 HAU/imevä porsas/päivä 3 päivän ajan tai — 660 HAU/imevä porsas (yhdessä päivässä). Lisäaineen pakkausmerkinnöissä on ilmoitettava ohjeet lisäaineen käytöstä täydennysrehuun lisättyinä. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava turvalliset työtavat ja järjestelyt niiden käytöstä johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengityssuojaa mukaan lukien. 	7 päivänä marraskuuta 2026

⁽¹⁾ 1 HAU (hemagglutinaation aktiivisuusyksikkö) on sellainen aineksen määrä (1 mg/ml) viimeisessä laimennoksessa, jossa punasolujen agglutinaatio (yhteenliittyminen) on 50 %.

⁽²⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta rehun lisäaineita käsittelevän vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>