

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/1833 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2016. október 17.)****egy karóbablektint (*Phaseolus vulgaris* lektin) tartalmazó készítménynek szopós malacok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Biolek Sp. z o.o.)****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke ⁽²⁾ bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be egy karóbablektint (*Phaseolus vulgaris* lektin) tartalmazó készítmény engedélyezésére. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének ⁽³⁾ bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába sorolandó, egy karóbablektint tartalmazó készítmény (*Phaseolus vulgaris* lektin) szopós malacok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2014. október 29-i ⁽⁴⁾ és 2015. október 22-i véleményében ⁽⁵⁾ megállapította, hogy a karóbablektint tartalmazó készítmény (*Phaseolus vulgaris* lektin) – a javasolt felhasználási feltételek mellett – nincsenek káros hatással sem az állati és emberi egészségre, sem a környezetre. A Hatóság a későbbiekben megállapította, hogy az adalékanyag légzőszervi szenzibilizálónak tekintendő és fennáll a belégzés útján való expozíció veszélye. A Hatóság továbbá megállapította, hogy az adalékanyag az elválasztást követő időszakban növelheti a malacok teljesítményét. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló, az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott jelentést.
- (5) A karóbablektint (*Phaseolus vulgaris* lektin) tartalmazó készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerinti engedélyezni kell.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „egyéb állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3903.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(11):4276.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2016. október 17-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						Aktivitási egység, állat/nap			

Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: állattenyésztésben alkalmazott egyéb adalékanyagok (teljesítményfokozó elválasztott malacoknál)

4d13	Biolek Sp. z o.o.	Karóbab- lektin	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>Karóbablektint tartalmazó készítmény (<i>Phaseolus vulgaris</i> lectins), legkisebb aktivitása: 1 280 HAU/g ⁽¹⁾</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>Növényi hemagglutinin izoformák keveréke PHA-E₄, PHA-E₃L, PHA-E₂L₂, PHA-EL₃, PHA-L₄</p> <p>CAS-szám (PHA-L): 9008-97-3</p> <p><i>Analitikai módszerek</i> ⁽²⁾</p> <p>Az adalékanyagban található karóbablektin-tartalom mennyiségi meghatározása:</p> <p>Hemagglutinációs teszt</p>	Szopós malacok	14 nap	220 HAU	660 HAU	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet és az eltarthatósági időtartamot. 2. Az adalékanyag kiegészítő takarmánként adható a 10–14 napos malacoknak, legfeljebb az alábbi dózisban: <ul style="list-style-type: none"> — 220 HAU/szopós malac/nap, három napig vagy — 660 HAU/szopós malac (egy napig). 3. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni, hogy csak kiegészítő takarmányban alkalmazható. 4. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag az előkeverékek felhasználói számára az alkalmazásból adódó esetleges kockázatának kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni. 	2026. november 7.
------	-------------------	--------------------	---	----------------	--------	---------	---------	---	-------------------

⁽¹⁾ 1 HAU (hemagglutinációs aktivitási egység) a vörösvértetek 50 %-os agglutinációját (összetapadását) eredményező utolsó hígításban található anyag mennyisége (1 mg/ml).

⁽²⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása megtalálható a takarmány-adalékanyagok vizsgálatára létrehozott referencialaboratórium honlapján: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.