

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2016/1833**(2016. gada 17. oktobris)****par atļauju dārza pupiņu lektīnu (*Phaseolus vulgaris* lektīnu) preparātu lietot par barības piedevu zīdāmiem sivēniem (atļaujas turētājs *Biolek Sp. z o.o.*)****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums atļaut dārza pupiņu lektīnu (*Phaseolus vulgaris* lektīnu) preparātu. Minētajam pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikums attiecas uz atļauju dārza pupiņu lektīnu (*Phaseolus vulgaris* lektīnu) preparātu lietot par barības piedevu zīdāmiem sivēniem, un to paredzēts klasificēt piedevu kategorijā “zootehniskās piedevas”.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (turpmāk “Iestāde”) 2014. gada 29. oktobra ⁽²⁾ un 2015. gada 22. oktobra ⁽³⁾ atzinumos secināja, ka, ievērojot ierosinātos lietošanas nosacījumus, dārza pupiņu lektīnu (*Phaseolus vulgaris* lektīnu) preparāts nelabvēlīgi neietekmē dzīvnieku veselību, cilvēka veselību vai vidi. Turklāt tā secināja, ka piedeva būtu jāuzskata par elpceļu sensibilizatoru un tā ir potenciāli bīstama inhalatīvas ekspozīcijas gadījumā. Iestāde arī secināja, ka piedevai varētu būt zināms potenciāls uzlabot augšanas rādītājus sivēniem periodā pēc atšķiršanas. Iestāde uzskata, ka nav nepieciešams noteikt īpašas prasības uzraudzībai pēc piedevas laišanas tirgū. Tā arī pārbaudīja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.
- (5) Dārza pupiņu lektīnu (*Phaseolus vulgaris* lektīnu) preparāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc šo preparātu būtu jāļauj lietot atbilstīgi šīs regulas pielikumam.
- (6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā norādīto preparātu, kas iekļauts piedevu kategorijā “zootehniskās piedevas”, funkcionālajā grupā “citas zootehniskās piedevas”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot minētajā pielikumā izklāstītos nosacījumus.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(1):3903.⁽³⁾ EFSA Journal 2015; 13(11):4276.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2016. gada 17. oktobrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeve	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analīzes metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						Aktīvās vienības uz dzīvnieku dienā			

Zootehnisko piedevu kategorija. Funkcionālā grupa – citas zootehniskās piedevas (augšanas rādītāju uzlabotājs atšķirtiem sivēniem)

4d13	Biolek Sp. z o.o.	Dārza pupiņu lektīni	<p><i>Piedevas sastāvs</i></p> <p>Dārza pupiņu lektīnu (<i>Phaseolus vulgaris</i> lektīnu) preparāts ar šādu minimālo aktivitāti: 1 280 HAU/g ⁽¹⁾</p> <p><i>Aktīvās vielas raksturojums</i></p> <p>Fitohemaglutinīna (PHA) izoformu maisījums: PHA-E₄, PHA-E₃L, PHA-E₂L₂, PHA-EL₃, PHA-L₄</p> <p>CAS Nr.: 9008-97-3</p> <p><i>Analīzes metodes</i> ⁽²⁾</p> <p>Dārza pupiņu lektīna kvantificēšanai piedevā: hemaglutinācijas tests</p>	Zīdāmi sivēni	14 dienas	220 HAU	660 HAU	<ol style="list-style-type: none"> Piedevas un premiksa lietošanas noteikumos norāda glabāšanas temperatūru un glabāšanas laiku. Piedeve paredzēta 10 līdz 14 dienas veciem zīdāmiem sivēniem, un to iebaro tikai kopā ar papildbarību un šādā maksimālajā devā: <ul style="list-style-type: none"> — 220 HAU uz zīdāmu sivēnu dienā, kopā trīs dienas vai — 660 HAU uz zīdāmu sivēnu (visa deva vienā dienā). Lietošanas instrukcijā uz piedevas marķējuma norāda, ka tā lietojama ar papildbarību. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka tādas darbības procedūras un organizatoriskos pasākumus piedevas un premiksu lietotājiem, kas vajadzīgi, lai novērstu iespējamus riskus, ko rada to lietošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai samazināt līdz minimumam nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus. 	2026. gada 7. novembris
------	-------------------	----------------------	--	---------------	-----------	---------	---------	---	-------------------------

⁽¹⁾ 1 HAU (hemaglutinācijas aktīvā vienība) ir materiāla daudzums (1mg/ml) pēdējā atšķaidījumā, kas eritrocītiem izraisa 50 % aglutināciju (sarecēšanu).

⁽²⁾ Sīkāka informācija par analīzes metodēm atrodama barības piedevu references laboratorijas tīmekļa vietnē: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.