

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/1833

zo 17. októbra 2016

o povolení prípravku z lektínov z fazule záhradnej (lektíny z *Phaseolus vulgaris*) ako krmnej doplnkovej látky pre ciciaky (držiteľ povolenia Biolek Sp. z o. o.)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku z lektínov z fazule záhradnej (lektíny z *Phaseolus vulgaris*). K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku z lektínov z fazule záhradnej (lektíny z *Phaseolus vulgaris*) ako krmnej doplnkovej látky pre ciciaky, ktorá má byť zaradená do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojich stanoviskách z 29. októbra 2014 <sup>(2)</sup> a 22. októbra 2015 <sup>(3)</sup> k záveru, že prípravok z lektínov z fazule záhradnej (lektíny z *Phaseolus vulgaris*) nemá za navrhovaných podmienok použitia nežiaduce účinky na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani na životné prostredie. Ďalej dospel k záveru, že doplnková látka by sa mala pokladať za respiračný senzibilizátor a že existuje potenciálne riziko pri inhalačnej expozícii. Úrad takisto dospel k záveru, že táto látka môže mať určitý potenciál zlepšiť úžitkovosť prasiatok v období po odstavení. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia prípravku z lektínov z fazule záhradnej (lektíny z *Phaseolus vulgaris*) vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

## Článok 1

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015) 13(1):3903.

<sup>(3)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015) 13(11):4276.

---

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 17. októbra 2016

*Za Komisiu*  
*predseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Ďalšie ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Jednotky aktivity zvierat/deň			
<b>Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: iné zootechnické doplnkové látky (látky na zvýšenie úžitkovosti odstavených prasiatok)</b>									
4d13	Biolek Sp. z o. o.	Lektíny z fazule záhradnej	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>Prípravok z lektínov z fazule záhradnej (lektíny z <i>Phaseolus vulgaris</i>) s minimálnou aktivitou: 1 280 HAU/g <sup>(1)</sup></p> <p>Charakteristika účinnej látky</p> <p>Zmes izoforiem fytohemaglutinínu (PHA): PHA-E<sub>4</sub>, PHA-E<sub>3</sub>L, PHA-E<sub>2</sub>L<sub>2</sub>, PHA-EL<sub>3</sub>, PHA-L<sub>4</sub></p> <p>CAS (PHA-L): 9008-97-3</p> <p>Analytické metódy <sup>(2)</sup></p> <p>Na stanovenie obsahu lektínu z fazule záhradnej v doplnkovej látke:</p> <p>hemaglutinačný test</p>	Ciciaky	14 dní	220 HAU	660 HAU	<ol style="list-style-type: none"> <li>V návode na použitie doplnkovej látky a premixu je potrebné uviesť teplotu pri skladovaní a dobu skladovateľnosti.</li> <li>Doplnková látka sa podáva len prostredníctvom doplnkového krmiva ciciakom od 10. do 14. dňa veku v maximálnej dávke: <ul style="list-style-type: none"> <li>— 220 HAU/ciciak/deň počas 3 dní alebo</li> <li>— 660 HAU/ciciak (za jeden deň).</li> </ul> </li> <li>Na označení doplnkovej látky sa musia uvádzať pokyny na použitie prostredníctvom doplnkového krmiva.</li> <li>Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovujú prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z jej používania. Ak uvedené riziká nie je možné takými postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrany dýchacích ciest.</li> </ol>	7. novembra 2026

<sup>(1)</sup> 1 HAU (jednotka hemaglutinačnej aktivity) je množstvo materiálu (1 mg/ml) v poslednom zriedení, ktorého výsledkom je 50 % aglutinácia (zhlukovanie) červených krviniek.

<sup>(2)</sup> Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto internetovej stránke referenčného laboratória pre kŕmne doplnkové látky: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.