

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2016/1833 VAN DE COMMISSIE**van 17 oktober 2016****tot verlening van een vergunning voor een preparaat van lectinen van bonen van de soort *Phaseolus vulgaris* als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor speenvarkens (vergunninghouder Biolek Sp. z o.o.)****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor een vergunning voor een preparaat van lectinen van bonen van de soort *Phaseolus vulgaris* ingediend. Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van lectinen van bonen van de soort *Phaseolus vulgaris* als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor speenvarkens in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 29 oktober 2014 ⁽²⁾ en 22 oktober 2015 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het preparaat van lectinen van bonen van de soort *Phaseolus vulgaris* onder de voorgestelde voorwaarden voor gebruik geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu heeft. Zij heeft verder geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel moet worden beschouwd als sensibiliserend voor de luchtwegen en dat er een potentieel gevaar bestaat bij inademing. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het een zeker potentieel kan hebben om de prestaties van de biggen na het spenen te verbeteren. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel in diervoeding geverifieerd, dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van het preparaat van lectinen van bonen van de soort *Phaseolus vulgaris* blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van dat preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

⁽¹⁾ PBL 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3903.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(11):4276.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 17 oktober 2016.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Activiteitseenheden dier/dag			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (rendementsverhogend middel bij gespeende biggen)

4d13	Biolek Sp. z o.o.	Lectinen van bonen van de soort <i>Phaseolus vulgaris</i>	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Bereiding van lectinen van bonen van de soort <i>Phaseolus vulgaris</i> met een minimale activiteit van: 1 280 HAU/g ⁽¹⁾</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Mengsel van isovormen van fytohemagglutinine (PHA): PHA-E₄, PHA-E₃L, PHA-E₂L₂, PHA-EL₃, PHA-L₄</p> <p>CAS (PHA-L) 9008-97-3</p> <p><i>Analysemethoden</i> ⁽²⁾</p> <p>Voor de kwantificering van het lectine van bonen van de soort <i>Phaseolus vulgaris</i> in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>Hemagglutinatietest</p>	Speenvarkens	14 dagen	220 HAU	660 HAU	<ol style="list-style-type: none"> In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur en de houdbaarheid vermelden. Het toevoegingsmiddel mag alleen via een aanvullend diervoeder worden vervoerd aan speenvarkens van 10 tot en met 14 dagen oud met als maximale dosis: <ul style="list-style-type: none"> — 220 HAU/speenvarken/dag gedurende drie dagen, of — 660 HAU/speenvarken (in één dag). Op het etiket van het toevoegingsmiddel moeten de aanwijzingen voor gebruik via aanvullende diervoeders worden vermeld. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voor voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met mogelijke gevaren die kunnen voortvloeien uit het gebruik. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming. 	7 november 2026
------	-------------------	-----------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------	----------	---------	---------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------

⁽¹⁾ 1 HAU (hemagglutinatieveactiviteitseenheid) is de hoeveelheid materiaal (1 mg/ml) in de laatste verdunning die 50 % agglutinatie (klontering) van de rode bloedcellen oplevert.

⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>