

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/1833 DELLA COMMISSIONE****del 17 ottobre 2016****relativo all'autorizzazione di un preparato di lectine di fagiolo (lectine di *Phaseolus vulgaris*) come additivo per mangimi destinati a suinetti lattanti (titolare dell'autorizzazione Biolek Sp. z o.o.)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di lectine di fagiolo (lectine di *Phaseolus vulgaris*). La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di lectine di fagiolo (lectine di *Phaseolus vulgaris*) come additivo per mangimi destinati a suinetti lattanti, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Nei propri pareri del 29 ottobre 2014 <sup>(2)</sup> e del 22 ottobre 2015 <sup>(3)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni di impiego proposte, il preparato di lectine di fagiolo (lectine di *Phaseolus vulgaris*) non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che l'additivo dovrebbe essere considerato sensibilizzante delle vie respiratorie e che vi è un rischio potenziale di esposizione per inalazione. L'Autorità ha inoltre concluso che esso è potenzialmente in grado di aumentare la resa utile dei suinetti lattanti durante il periodo successivo allo svezzamento. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato altresì la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione del preparato di lectine di fagiolo (lectine di *Phaseolus vulgaris*) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tale preparato secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «altri additivi zootecnici», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite nell'allegato.

<sup>(1)</sup> GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015;13(1):3903.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2015;13(11):4276.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 17 ottobre 2016

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
						Unità di attività per animale/giorno			
<b>Categoria: additivi zootecnici. Gruppo funzionale: altri additivi zootecnici (stimolatore di suinetti svezzati)</b>									
4d13	Biolek Sp. z o.o.	Lectine del fagiolo	<p><i>Composizione dell'additivo:</i> Preparazione di lectine del fagiolo (lectine di <i>Phaseolus vulgaris</i>), contenente come minimo: 1 280 HAU/g<sup>(1)</sup></p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Miscela di isoforme di fitoemoagglutinina (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>Numero CAS (PHA-L) 9008-97-3</p> <p><i>Metodi di analisi</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Per la quantificazione della lectina di fagiolo nell'additivo: Test di inibizione dell'emoagglutinazione</p>	Suinetti lattanti	14 giorni	220 HAU	660 HAU	<p>1. Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e della premiscela, indicare la temperatura di conservazione e il periodo di conservazione.</p> <p>2. L'additivo va somministrato solo mediante un mangime complementare a suinetti lattanti dal 10° al 14° giorno di età alla dose massima di: — 220 HAU per suinetto lattante al giorno per 3 giorni o — 660 HAU per suinetto lattante (un giorno solo).</p> <p>3. Sull'etichetta dell'additivo sono indicate le istruzioni per l'impiego mediante un mangime complementare.</p> <p>4. Al fine di evitare i potenziali rischi cui sono esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate. Laddove i rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele vanno utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, compresi quelli di protezione dell'apparato respiratorio.</p>	7 novembre 2026

(1) Una HAU (unità di attività di emoagglutinazione) è la quantità di materiale (1 mg/ml) nell'ultima diluizione che provoca l'agglutinazione del 50 % dei globuli rossi.

(2) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo di riferimento per gli additivi per mangimi: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>