

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/1833 DA COMISSÃO****de 17 de outubro de 2016****relativo à autorização de uma preparação de lectinas de feijão-comum (lectinas de *Phaseolus vulgaris*) como aditivo em alimentos para leitões não desmamados (detentor da autorização Biolek, Sp. z o.o.)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de lectinas de feijão-comum (lectinas de *Phaseolus vulgaris*). Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma preparação de lectinas de feijão-comum (lectinas de *Phaseolus vulgaris*) como aditivo em alimentos para leitões não desmamados, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos pareceres de 29 de outubro de 2014 <sup>(2)</sup> e 22 de outubro de 2015 <sup>(3)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de lectinas de feijão-comum (lectinas de *Phaseolus vulgaris*) não produzem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu ainda que o aditivo deve ser considerado como sensibilizante respiratório e que existe um risco potencial de exposição por inalação. Concluiu, além disso, que o aditivo tem algum potencial para melhorar o desempenho dos leitões durante o período após o desmame. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação da preparação de lectinas de feijão-comum (lectinas de *Phaseolus vulgaris*) revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização da preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «outros aditivos zootécnicos», é autorizada como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no referido anexo.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

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

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

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 17 de outubro de 2016.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						Unidades de atividade animal/ /dia			
<b>Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: outros aditivos zootécnicos (potenciador de rendimento em leitões desmamados)</b>									
4d13	Biolek Sp. z o.o.	Lectinas de feijão-comum	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de lectinas de feijão-comum (lectinas de <i>Phaseolus vulgaris</i>), com uma atividade mínima de: 1 280 HAU/g <sup>(1)</sup></p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Mistura de isoformas de fito-hemaglutinina (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> CAS (PHA-L) 9008-97-3</p> <p><i>Métodos analíticos</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Para a quantificação da lectina de feijão-comum no aditivo: Ensaio de hemaglutinação</p>	Leitões não desmamados	14 dias	220 HAU	660 HAU	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento e o prazo de validade.</p> <p>2. O aditivo deve ser incluído na alimentação de leitões não desmamados do 10.º ao 14.º dia de idade apenas através de um complemento alimentar, com a dose máxima de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 220 HAU/leitão não desmamado/dia durante 3 dias ou</li> <li>— 660 HAU/leitão não desmamado (num dia).</li> </ul> <p>3. Na rotulagem do aditivo, devem ser indicadas as instruções de utilização através de alimentos complementares para animais.</p> <p>4. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória.</p>	7 de novembro de 2026

<sup>(1)</sup> 1 HAU (unidades de atividade de hemaglutinação) é a quantidade de material (1 mg/ml) na última diluição que provoca a aglutinação de 50 % dos glóbulos vermelhos.

<sup>(2)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência para os aditivos destinados à alimentação animal: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>