РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 1088/2011 НА КОМИСИЯТА

от 27 октомври 2011 година

относно разрешаването на ензимен препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Trichoderma reesei* (MULC 49755), и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена от *Trichoderma reesei* (MULC 49754), като фуражна добавка за отбити прасенца (притежател на разрешителното Aveve NV)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда възможността за издаване на разрешително за използване на добавки при храненето на животните, както и основанията и процедурите за предоставяне на такова разрешително.

(2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешително за ензимния препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Trichoderma reesei* (MULC 49755) и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена от *Trichoderma reesei* (MULC 49754). Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Заявлението се отнася до разрешаването на ензимен препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Trichoderma reesei* (MULC 49755), и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена от *Trichoderma reesei* (MULC 49754), като фуражна добавка за отбити прасенца, която следва да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“.

(4) Употребата на този препарат бе разрешена за срок от десет години при пилета за угояване с Регламент (ЕО) № 1091/2009 на Комисията ([2]).

(5) Бяха представени нови данни в подкрепа на заявлението за разрешително за ензимен препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Trichoderma reesei* (MULC 49755), и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена от *Trichoderma reesei* (MULC 49754), за отбити прасенца. Европейският орган за безопасност на храните (наричан по-долу „органът“) заключи в становището си от 16 юни 2011 г. ([3]), че при предложените условия на използване ензимният препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Trichoderma reesei* (MULC 49755), и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена от *Trichoderma reesei* (MULC 49754), не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните, човешкото здраве или околната среда и че употребата на посочения препарат може да увеличи значително наддаването на тегло и да подобри съотношението фураж/наддаване при отбити прасенца. Органът не счита, че е налице необходимост от специфични изисквания за наблюдение след пускането на продукта на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(6) Оценката на ензимния препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Trichoderma reesei* (MULC 49755), и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена от *Trichoderma reesei* (MULC 49754), показва, че са изпълнени условията за предоставяне на разрешително, установени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена съгласно посоченото в приложението към настоящия регламент.

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Посоченият в приложението препарат, който спада към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“, се разрешава като добавка при храненето на животните при спазване на определените в приложението условия.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) ОВ L 299, 14.11.2009 г., стр. 6.
([3]) Бюлетин на ЕОБХ (*EFSA Journal*), 2011 г.; 9(6):2278.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 27 октомври 2011 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешителното
						единици за активност на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория „зоотехнически добавки“. Функционална група: подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната.									
4a9	Aveve NV	Ендо-1,4-бета-ксиланаза ЕС 3.2.1.8 Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза ЕС 3.2.1.6	*Състав на добавката* Препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Trichoderma reesei* (MULC 49755), и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена от *Trichoderma reesei* (MULC 49754), с минимално действие от: 40 000 XU ([1]) и 9 000 BGU ([2])/*g* *Характеристика на активното вещество* ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от *Trichoderma reesei* (MULC 49755), и ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена от *Trichoderma reesei* (MULC 49754) *Аналитичен метод* ([3]) Характеристика на активното вещество в добавката: — колориметричен метод на базата на реакцията на динитросалицилова киселина върху редуцираща захар, получена от действието на ендо-1,4-бета-ксиланаза върху субстрат, съдържащ ксилан, — колориметричен метод на базата на реакцията на динитросалицилова киселина върху редуцираща захар, получена от действието на ендо-1,3(4)-бета-глюканаза върху субстрат, съдържащ бета-глюкан. Характеристика на активните вещества във фуражите: — колориметричен метод за измерване на водоразтворимо багрилно вещество, освободено при действието на ендо-1,4-бета-ксиланаза от пшеничен арабиноксиланов субстрат, напречно свързан с багрилно вещество,	Прасенца (отбити)	—	4 000 XU 900 BGU	—	1. В упътването за употреба на добавката и премикса да се посочат температурата на съхранение, срокът на съхранение и устойчивостта на гранулиране. 2. Да се използва при отбити прасенца до достигане на тегло от приблизително 35 kg. 3. Мерки за безопасност: носене на предпазна маска, предпазни очила и ръкавици по време на работа.	17.11.2021 г.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешителното
						единици за активност на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			— колориметричен метод за измерване на водоразтворимо багрилно вещество, освободено при действието на ендо-1,3(4)-бета-глюканаза върху ечемичен бетаглюканов субстрат, напречно свързан с багрилно вещество.						

([1]) 1 XU е количеството ензим, което освобождава 1 μmol редуцирана захар (ксилозен еквивалент) от овесено-шпелтен ксилан на минута при pH 4,8 и температура 50 °C.
([2]) 1 BGU е количеството ензим, което освобождава 1 μmol редуцирана захар (целобиозен еквивалент) от ß-глюкан от ечемик на минута при pH 5,0 и температура 50 °C.
([3]) Подробна информация за аналитичните методи може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx