

## РЕГЛАМЕНТИ

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 527/2011 НА КОМИСИЯТА

от 30 май 2011 година

относно разрешителното за препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза, получена от *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), ендо-1,3(4)-бета-глюканаза, получена от *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), и полигалактуроназа, получена от *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), 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 година относно добавки за използване при храненето на животните<sup>(1)</sup>, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда издаване на разрешително за използването на добавки при храненето на животните, както и основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешително.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешително за препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза (ЕС 3.2.1.8), получена от *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), ендо-1,3(4)-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.6), получена от *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), и полигалактуроназа (ЕС 3.2.1.15), получена от *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), както е посочено в приложението. Това заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешителното за препарата, посочен в приложението, като фуражна добавка за отбити прасенца, която да бъде класифицирана в категорията добавки „зоотехнически добавки“.

(4) Европейският орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“) заключи в становищата си от 8 юли 2009 г.<sup>(2)</sup> и 2 февруари 2011 г.<sup>(3)</sup>, че при предложените условия на употреба посоченият в приложението препарат не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните, здравето на потребителите или върху околната среда, както и че тази добавка може да способства за увеличаване на телесното тегло и на съотношението фураж/тегло при целевите видове животни. Органът не счита, че е налице необходимост от специфични изисквания за наблюдение след пускането на продукта на пазара. Той също така провери доклада за метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория за фуражни добавки, създадена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) Оценката на посочения в приложението препарат показва, че са изпълнени условията за предоставяне на разрешително, предвидени 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.

(6) 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 смилаността 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*.

<sup>(1)</sup> ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

<sup>(2)</sup> The EFSA Journal (2009 г.) 1186, 1-17.

<sup>(3)</sup> The EFSA Journal (2011 г.); 9(2):2010.

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

Съставено в Брюксел на 30 май 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 животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други условия	Срок на разрешителното
						единици за активност на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

Категория „зоотехнически добавки“. Функционална група: „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“

4a 14	Aveve NV	<p>Ендо-1,4-бета-ксилаза ЕС 3.2.1.8</p> <p>Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза ЕС 3.2.1.6</p> <p>Полигалактуроназа ЕС 3.2.1.15</p>	<p><i>Състав на добавката</i></p> <p>Препарат от ендо-1,4-бета-ксилаза (ЕС 3.2.1.8), получена от <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49755), ендо-1,3(4)-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.6), получена от <i>Trichoderma reesei</i> (MUCL 49754), и полигалактуроназа (ЕС 3.2.1.15), получена от <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), с минимална активност:</p> <p>твърдо състояние:</p> <p>Ендо-1,4-бета-ксилаза: 21 400 XU <sup>(1)</sup>/g</p> <p>Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 12 300 BGU <sup>(2)</sup>/g</p> <p>Полигалактуроназа: 460 PGLU <sup>(3)</sup>/g.</p> <p>течна форма:</p> <p>Ендо-1,4-бета-ксилаза: 10 700 XU/g</p> <p>Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 6 150 BGU/g</p> <p>Полигалактуроназа: 230 PGLU/g.</p> <p><i>Характеристика на активното вещество</i></p> <p>Ендо-1,4-бета-ксилаза (ЕС 3.2.1.8), получена от <i>Trichoderma reesei</i>, ендо-1,3(4)-бета-глюканаза (ЕС 3.2.1.6), получена от <i>Trichoderma reesei</i>, и полигалактуроназа (ЕС 3.2.1.15), получена от <i>Aspergillus aculeatus</i></p> <p><i>Аналитичен метод</i> <sup>(4)</sup></p> <p>Характеристика на активните вещества в добавката и във фуражите:</p>	Прасенца (отбити)		<p>Ендо-1,4-бета-ксилаза: 2 140 XU</p> <p>Ендо-1,3(4)-бета-глюканаза: 1 230 BGU</p> <p>Полигалактуроназа: 46 PGLU</p>	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. В указанията за употреба на добавката и премикса да се посочат температурата на съхранение, допустимата продължителност на съхранение и устойчивостта на гранулиране.</li> <li>2. За прасенца (отбити) до 35 kg.</li> <li>3. За използване в комбинирани фуражи, богати на нескорбелни полизахариди</li> </ol>	20 юни 2021 г.
-------	----------	---	--	-------------------	--	---	---	--	----------------

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	Вид или категория животни	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други условия	Срок на разрешителното
						единици за активност на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			<p>— Колориметричен метод за измерване на водоразтворимо багрилно вещество, освободено при действието на ендо-1,4-бета-ксилаза от пшеничен арабиноксиланов субстрат, напречно свързан с багрилно вещество.</p> <p>— 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.</p> <p>— Вискозиметричен метод, основаващ се на намаляване на вискозитета под въздействието на полигалактуроноза върху субстрат, съдържащ пектин, полиметилгалактуронова киселина.</p>						

(1) 1 XU е количеството ензим, което освобождава 1  $\mu\text{mol}$  редуцирана захар (ксилозен еквивалент) от овесено-шпелтен ксилан на минута при температура 50 °C и pH 4,8.

(2) 1 BGU е количеството ензим, което освобождава 1  $\mu\text{mol}$  редуцирана захар (целобиозен еквивалент) от Я-глюкан от ечемик на минута при температура 50 °C и pH 5,0.

(3) 1 PGLU е количеството ензим, което освобождава 1  $\mu\text{mol}$  редуцирана захар (глюкозен еквивалент) от полиметилгалактуронова киселина (субстрат, съдържащ пектин) на минута при температура 35 °C и pH 4,8.

(4) Подробна информация относно 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](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx).