**Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите**

►B **РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 1068/2011 НА КОМИСИЯТА**

**от 21 октомври 2011 година**

**за разрешаване на ензимния препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от ►C1 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄, и ендо-1,4-бета-глюканаза, получена от *Aspergillus niger* (DSM 18404), като фуражна добавка за пилета, отглеждани за кокошки носачки, пуйки за разплод, пуйки, отглеждани за разплод, други дребни видове птици (с изключение на патици за угояване) и декоративни птици (притежател на разрешителното BASF SE)**

**(текст от значение за ЕИП)**

(ОВ L 277, 22.10.2011 г., стр. 11)

Поправен със:

►C1 Поправка, ОВ L 328, 10.12.2011 г., стр. 59 (1068/2011)

▼B

# РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 1068/2011 НА КОМИСИЯТА

**от 21 октомври 2011 година**

**за разрешаване на ензимния препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от ►C1 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄, и ендо-1,4-бета-глюканаза, получена от *Aspergillus niger* (DSM 18404), като фуражна добавка за пилета, отглеждани за кокошки носачки, пуйки за разплод, пуйки, отглеждани за разплод, други дребни видове птици (с изключение на патици за угояване) и декоративни птици (притежател на разрешителното BASF SE)**

**(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 разрешителен режим за употребата на добавки при храненето на животните, както и основанията и процедурите за предоставяне на разрешителното.

(2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на ензимен препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от ►C1 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄, и ендо-1,4-бета-глюканаза, получена от *Aspergillus niger* (DSM 18404). Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Заявлението се отнася за разрешаване на ензимния препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от ►C1 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄, и ендо-1,4-бета-глюканаза, получена от *Aspergillus niger* (DSM 18404), като фуражна добавка за пилета, отглеждани за кокошки носачки, пуйки за разплод, пуйки, отглеждани за разплод, други дребни видове птици (с изключение на патици за угояване) и декоративни птици, който следва да бъде класифициран в категорията „зоотехнически добавки“.

(4) Употребата на този препарат беше разрешена за срок от 10 години при пилета за угояване, пуйки за угояване, кокошки носачки, патици за угояване и отбити прасенца с Регламент (ЕО) № 271/2009 на Комисията ([2]).

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) ОВ L 91, 3.4.2009 г., стр. 5.

▼B

(5) Бяха представени нови данни в подкрепа на заявлението за разрешаване на ензимния препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от ►C1 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄, и ендо-1,4-бета-глюканаза, получена от *Aspergillus niger* (DSM 18404), за пилета, отглеждани за кокошки носачки, пуйки за разплод, пуйки, отглеждани за разплод, други дребни видове птици (с изключение на патици за угояване) и декоративни птици. Европейският орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“) заключи в становището си от 11 май 2011 г. ([1]), че при предложените условия на употреба ензимният препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от ►C1 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄, и ендо-1,4-бета-глюканаза, получена от *Aspergillus niger* (DSM 18404), за пилета, отглеждани за кокошки носачки, пуйки за разплод, пуйки, отглеждани за разплод, други дребни видове птици (с изключение на патици за угояване) и декоративни птици не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните, човешкото здраве или околната среда и употребата му може да подобри зоотехническите показатели на целевите видове. 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 ►C1 *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄, и ендо-1,4-бета-глюканаза, получена от *Aspergillus niger* (DSM 18404), показва, че са изпълнени условията за предоставяне на разрешително, установени с 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.*

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

([1]) EFSA Journal 2011 г.; 9(5):2172.

▼B

*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.** | | | | | | | | | |
| 4a7 | BASF SE | Ендо-1,4-бета-ксиланаза<br>ЕС 3.2.1.8<br>Ендо-1,4-бета-глюканаза<br>ЕС 3.2.1.4 | *Състав на добавката*<br>Препарат от ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от ►**C1** *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄, и ендо-1,4-бета-глюканаза, получена от *Aspergillus niger* (DSM 18404), с минимална активност:<br>твърдо състояние:<br>5 600 TXU ([1]) и 2 500 TGU ([2])/g<br>течно състояние:<br>5 600 TXU и 2 500 TGU/g<br>*Характеристика на активното вещество*<br>Ендо-1,4-бета-ксиланаза, получена от ►**C1** *Aspergillus niger* (CBS 109.713) ◄<br>ендо-1,4-бета-глюканаза, получена от *Aspergillus niger* (DSM 18404)<br>*Метод за анализ* ([3])<br>За количествено определяне на активността на ендо-1,4-бета-ксиланаза:<br>вискозиметричен метод, основаващ се на намаляване на вискозитета под въздействието на ендо-1,4-бета-ксиланаза върху съдържащия ксилан субстрат (пшеничен арабиноксилан) при pH 3,5 и температура 55 °C. | Дребни видове птици за угояване (с изключение на патици за угояване) и декоративни птици | — | 280 TXU<br>125 TGU | — | 1. В упътването за използване на добавката и премикса да се посочат температурата на съхранение, срокът на съхранение и устойчивостта при гранулиране.<br>2. Препоръчителни дози за килограм пълноценен фураж:<br>— дребни видове птици за угояване (с изключение на патици за угояване) и декоративни птици: 280—840 TXU/125—375 TGU;<br>— пилета, отглеждани за кокошки носачки, пуйки за разплод, пуйки, отглеждани за разплод, и всички видове дребни птици носачки: 560—840 TXU/250—375 TGU;<br>3. Мерки за безопасност: носене на предпазна маска на устата и носа, предпазни очила и ръкавици по време на работа. | 11.11.2021 г. |
| | | | | Пилета, отглеждани за кокошки носачки, пуйки за разплод, пуйки, отглеждани за разплод, и всички видове дребни птици носачки | | 560 TXU<br>250 TGU | | | |

▼B

| 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 % | | | |
| | | | За количествено определяне на активността на ендо-1,4-бета-глюканаза:<br>вискозиметричен метод, основаващ се на намаляване на вискозитета под въздействието на ендо-1,4-бета-ксиланаза върху съдържащия глюкан субстрат (ечемичен бетаглюкан) при pH 3,5 и температура 40 °C. | | | | | | |

([1]) 1 TXU е количеството ензим, освобождаващо 5 микромола редуциращи захар (ксилозни еквиваленти) от пшеничен арабиноксилан на минута при pH 3,5 и температура 55 °C.
([2]) 1 TGU е количеството ензим, освобождаващо 1 микромол редуциращи захар (глюкозни еквиваленти) от ечемичен ß-глюкан на минута при pH 3,5 и температура 40 °C.
([3]) 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.