



2025/2502

12.12.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/2502 НА КОМИСИЯТА

от 11 декември 2025 година

за разрешаване на употребата на препарат от протеаза, получена с *Bacillus subtilis* CBS 148232, и жизнеспособни спори на *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 и *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 като фуражна добавка за свине за утаяване от всички видове от семейство Suidae и отбити прасенца от видовете от семейство Suidae с по-малко стопанско значение (притежател на разрешението: Genencor International B.V.)

(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 добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на препарат от протеаза, получена с *Bacillus subtilis* CBS 148232, и жизнеспособни спори на *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 и *Bacillus subtilis* NRRL B-50510. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на препарат от протеаза, получена с *Bacillus subtilis* CBS 148232, и жизнеспособни спори на *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 и *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 като фуражна добавка за свине за утаяване и други растящи животни от семейство Suidae с искане добавката да се класифицира в категория „зоотехнически добавки“ и във функционална група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“.
- (4) В своето становище от 29 януари 2025 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че препаратът от протеаза, получена с *Bacillus subtilis* CBS 148232, и жизнеспособни спори на *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 и *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 е безопасен за целевите видове, потребителите и околната среда. Органът заключи също, че препаратът от протеаза, получена с *Bacillus subtilis* CBS 148232, и жизнеспособни спори на *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 и *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 не дразни нито очите, нито кожата, но следва да се счита за кожен и респираторен сенситизатор и че всяка експозиция чрез кожата и дихателните пътища се счита за риск. Освен това Органът заключи, че препаратът от протеаза, получена с *Bacillus subtilis* CBS 148232, и жизнеспособни спори на *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 и *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 може да бъде ефикасен за свине за утаяване и други видове свине с по-малко стопанско значение на същия физиологичен етап при концентрация 5 000 U протеаза/kg и $1,5 \times 10^8$ CFU/kg пълноценен фураж. Той не счете, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Органът също така провери доклада относно методите за анализ на фуражните добавки във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) По искане на Комисията в отговора си от 5 май 2025 г. Органът потвърди, че в този конкретен случай текстът „други видове свине с по-малко стопанско значение на същия физиологичен етап“ се отнася за отбити прасенца от видовете свине с по-малко стопанско значение или свине за утаяване от видовете свине с по-малко стопанско значение.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2025, 23:e9265, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9265>.

- (6) На 27 юни 2025 г. заявителят оттегли заявлението за употреба при прасенца сукалчета от видовете от семейство Suidae с по-малко стопанско значение.
- (7) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от протеаза, получена с *Bacillus subtilis* CBS 148232, и жизнеспособни спори на *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 и *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена за свине за утаяване от всички видове от семейство Suidae и за отбити прасенца от видовете от семейство Suidae с по-малко стопанско значение. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“, като добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Влизане в сила

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

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

Съставено в Брюксел на 11 декември 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на фуражната добавка	Наименование на притежателя на разрешението	Наименование на добавката	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						Единици активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“.									
4a63	Genencor International B.V.	Протеаза (EC 3.4.21.62), <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 и <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510	<i>Състав на добавката</i> Препарат от: — протеаза (EC 3.4.21.62), получена с <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232, с минимална активност: 50 000 U (¹)/g — <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 и <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510 с общо минимално съдържание на <i>Bacillus</i> spp. 1,5 × 10⁹ CFU/g (съотношение 1:1:1) — минерално масло за хранителни цели: ≤ 0,4 % — поливинилов алкохол за хранителни цели: ≤ 3,5 % В твърдо състояние. <i>Характеристика на активното вещество</i> Протеаза (EC 3.4.21.62), получена с <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232, и жизнеспособни спори на <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 и <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510	Свине за утаяване от всички видове от семейство Suidae Отбити прасенца от видовете от семейство Suidae с по-малко стопанско значение	—	5 000 U Протеаза и 1,5 × 10 ⁸ CFU <i>Bacillus</i> spp.	—	1. В утъването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с цел да се предотвратят потенциалните рискове, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за защита на кожата и за дихателна защита.	1 януари 2036 година

Идентификационен номер на фуражната добавка	Наименование на притежателя на разрешението	Наименование на добавката	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						Единици активност/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			Метод за анализ ⁽¹⁾ За количествено определяне на протеаза във фуражната добавка, премиксите и комбинирания фураж: колориметричен метод, основан на ензимна хидролиза с протеаза на оцветен напречно свързан казеинов субстрат при pH 10,0 и температура 50 °C. За идентифициране на <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 и <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510: пулсова гел електрофореза (PFGE) — CEN/TS 17697 или методи за секвениране на ДНК. За преброяване на общия брой на <i>Bacillus</i> spp. (NRRL B-50508, NRRL B-50509 и NRRL B-50510) във фуражната добавка, премикса и комбинирания фураж: метод чрез разстилане върху триптон-соев агар (EN 15784).						

⁽¹⁾ Една единица активност на протеаза е количеството ензим, което, при определени условия на изпитването, освобождава 2,3 µg фенолни съединения (изразени като тирозинови еквиваленти) от казеинов субстрат на минута при pH 10,0 и температура 50 °C.

⁽²⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.