



2025/2502

12.12.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2502

ze dne 11. prosince 2025

o povolení přípravku z proteázy z *Bacillus subtilis* CBS 148232 a životaschopných spor *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 a *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 jako doplňkové látky pro výkrm všech druhů prasatovitých (*Suidae*) a odstavených selat menšinových druhů prasatovitých (*Suidae*) (držitel povolení: Genencor International B.V.)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku z proteázy z *Bacillus subtilis* CBS 148232 a životaschopných spor *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 a *Bacillus subtilis* NRRL B-50510. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku z proteázy z *Bacillus subtilis* CBS 148232 a životaschopných spor *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 a *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 jako doplňkové látky pro výkrm prasat a jiné rostoucí prasatovité (*Suidae*), přičemž bylo požádáno o jeho zařazení do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 29. ledna 2025 ⁽²⁾ k závěru, že přípravek z proteázy z *Bacillus subtilis* CBS 148232 a životaschopných spor *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 a *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 je bezpečný pro cílové druhy, spotřebitele a životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že přípravek z proteázy z *Bacillus subtilis* CBS 148232 a životaschopných spor *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 a *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 není dráždivý pro oči nebo kůži, ale měl by být považován za látku senzibilizující kůži a dýchací cesty a jakákoli expozice prostřednictvím kůže a dýchacích cest je považována za riziko. Úřad dále dospěl k závěru, že přípravek z proteázy z *Bacillus subtilis* CBS 148232 a životaschopných spor *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 a *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 může být účinný u výkrmu prasat a jiných menšinových druhů prasat ve stejném fyziologickém stádiu v množství 5 000 U proteázy/kg a $1,5 \times 10^8$ KTJ/kg kompletního krmiva. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkových látek přidávaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Na žádost Komise úřad ve své odpovědi ze dne 5. května 2025 potvrdil, že v tomto konkrétním případě výraz „jiné menšinové druhy prasat ve stejném fyziologickém stádiu“ zahrnuje odstavená selata menšinových druhů prasat nebo výkrm menšinových druhů prasat.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

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

- (6) Dne 27. června 2025 žadatel stáhl žádost týkající se použití u sajících selat menšinových druhů prasatovitých (*Suidae*).
- (7) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek z proteázy z *Bacillus subtilis* CBS 148232 a životaschopných spor *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 a *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Používání uvedeného přípravku by proto mělo být povoleno pro výkrm všech druhů prasatovitých (*Suidae*) a odstavená selata menšinových druhů prasatovitých (*Suidae*). Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 11. prosince 2025.

Za Komisi

předsedkyně

Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Jednotky aktivity a KTJ/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: látky zvyšující stravitelnost.									
4a63	Genencor International B.V.	Proteáza (EC 3.4.21.62), <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 a <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510	Složení doplňkové látky Přípravek z: — proteázy (EC 3.4.21.62) z <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 s minimem aktivity: 50 000 U (¹)/g — <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 a <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510 s celkovým obsahem nejméně: <i>Bacillus</i> spp. 1,5 × 10⁹ KTJ/g (poměr 1:1:1) — potravinářského minerálního oleje: ≤ 0,4 % — potravinářského polyvinylalkoholu: ≤ 3,5 % Pevná forma. Charakteristika účinné látky Proteáza (EC 3.4.21.62) z <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 a životaschopné spory <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 a <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510	Výkrm všech druhů prasatovitých (<i>Suidae</i>) Odstavená selata menšinovitých druhů prasatovitých (<i>Suidae</i>)	—	5 000 U proteáza a 1,5 × 10 ⁸ KTJ <i>Bacillus</i> spp.	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže a dýchacích cest.	1. ledna 2036

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						Jednotky aktivity a KTJ/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			<i>Analytická metoda</i> ⁽²⁾ Pro kvantifikaci proteázy v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: kolorimetrická metoda založená na enzymatické hydrolýze proteázou u substrátu s barvivem vázaným na zesíťovaný kasein při pH 10,0 a teplotě 50 °C. Pro identifikaci <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 a <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) - CEN/TS 17697 nebo metody sekvenování DNA. Pro vyčíslení celkového <i>Bacillus</i> spp. (NRRL B-50508, NRRL B-50509 a NRRL B-50510) v doplňkové látce, premixu a krmných směsích: plotnová metoda kultivace rozetřením na trypton-sójovém agaru (EN 15784).						

⁽¹⁾ Jedna jednotka aktivity proteázy je definována jako množství enzymu, které uvolní 2,3 µg fenolických sloučenin (vyjádřených jako ekvivalent tyrosinu) za minutu z kaseinového substrátu při pH 10,0 a teplotě 50 °C za definovaných podmínek zkoušek.

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_cs.