



2025/2502

12.12.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/2502

af 11. december 2025

om godkendelse af et præparat af protease produceret med *Bacillus subtilis* CBS 148232 og levedygtige sporer af *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 og *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 som et fodertilsætningsstof til slagtesvin af alle arter af svinefamilien og fravænnede smågrise af mindre udbredte arter af svinefamilien (indehaver af godkendelsen: Genencor International B.V.)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele en sådan godkendelse.
- (2) Der blev i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af protease produceret med *Bacillus subtilis* CBS 148232 og levedygtige sporer af *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 og *Bacillus subtilis* NRRL B-50510. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af præparatet af protease produceret med *Bacillus subtilis* CBS 148232 og levedygtige sporer af *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 og *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 som et fodertilsætningsstof til slagtesvin og andre dyr af svinefamilien bestemt til slagtning med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 29. januar 2025 ⁽²⁾, at præparatet af protease produceret med *Bacillus subtilis* CBS 148232 og levedygtige sporer af *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 og *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 er sikkert for målarterne, forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at præparatet af protease produceret med *Bacillus subtilis* CBS 148232 og levedygtige sporer af *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 og *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 ikke er øjen- eller hudirriterende, men at det bør betragtes som et hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende stof, og at eksponering via hud og luftveje betragtes som en risiko. Autoriteten konkluderede endvidere, at præparatet af protease produceret med *Bacillus subtilis* CBS 148232 og levedygtige sporer af *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 og *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 har potentiale til at være effektivt i slagtesvin og andre mindre udbredte svinearter på samme fysiologiske stadium ved 5 000 U protease/kg og 1.5×10^8 CFU/kg fuldfoder. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstofferne i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Efter anmodning fra Kommissionen bekræftede autoriteten i sit svar af 5. maj 2025, at i denne specifikke sag inkluderede udtrykket »andre mindre udbredte svinearter på samme fysiologiske stadium« fravænnede smågrise af mindre udbredte svinearter eller slagtesvin af mindre udbredte svinearter.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 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) Ansøgeren trak den 27. juni 2025 ansøgningen om tilladelse til anvendelse til pattegrise af mindre udbredte arter af svinefamilien tilbage.
- (7) I betragtning af ovenstående mener Kommissionen, at præparatet af protease produceret med *Bacillus subtilis* CBS 148232 og levedygtige sporer af *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 og *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 opfylder bestemmelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Derfor bør anvendelsen af præparatet godkendes til slagtesvin af alle arter af svinefamilien og fravænnede smågrise af mindre udbredte arter af svinefamilien. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. december 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof og CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelighedsfremmende stoffer									
4a63	Genencor International B.V.	Protease (EC 3.4.21.62), <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 og <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af: — protease (EC 3.4.21.62) produceret med <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 med en aktivitet på mindst: 50 000 U (°)/g — <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 og <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510 med et minimalt totalt indhold på: <i>Bacillus</i> spp. 1.5×10^9 CFU/g (ratio 1:1:1) — fødevaregodkendt mineralolie: $\leq 0,4$ % — polyvinylalkohol af fødevarekvalitet: $\leq 3,5$ % Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Protease (EC 3.4.21.62) produceret med <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 og levedygtige sporer af <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 og <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510	Slagtesvin af alle arter af svinefamilien Fravænnede smågrise af mindre udbredte arter af svinefamilien	—	5 000 U. Protease og $1,5 \times 10^8$ CFU <i>Bacillus</i> spp.	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå de potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler i form af hudbeskyttelse og åndedrætsværn.	1. januar 2036

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof og CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			<i>Analysemetode ⁽²⁾</i> Til kvantificering af protease i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: Kolorimetri baseret på enzymatisk hydrolyse ved protease af et farvet tværbundet kaseinsubstrat ved pH 10,0 og 50 °C Til identifikation af <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 og <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510: Pulsfelt-gelelektroforese (PFGE) — CEN/TS 17697 eller DNA-sekventeringsmetoder Til kvantitativ bestemmelse af det samlede indhold af <i>Bacillus</i> spp. (NRRL B-50508, NRRL B-50509 og NRRL B-50510) i fodertilsætningsstoffet, forblandingen og foderblandingen: Pladespredningsmetode med trypton-soja-agar (EN 15784).						

⁽¹⁾ 1 enhed proteaseaktivitet defineres som den mængde enzym, der, under definerede assaybetingelser, frigiver 2,3 µg phenolforbindelser pr. minut (udtrykt som tyrosinækvivalenter) fra et kaseinsubstrat ved pH 10,0 og 50 °C.

⁽²⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en