



2025/2502

12.12.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/2502 DER KOMMISSION

vom 11. Dezember 2025

betreffend die Zulassung einer Zubereitung aus Protease von *Bacillus subtilis* CBS 148232 und aus lebensfähigen Sporen von *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 und *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastschweine aller *Suidae*-Arten und Absetzferkel von *Suidae*-Arten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (Zulassungsinhaber: Genencor International B.V.)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung einer Zubereitung aus Protease von *Bacillus subtilis* CBS 148232 und aus lebensfähigen Sporen von *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 und *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 gestellt. Diesem waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung der Zubereitung aus Protease von *Bacillus subtilis* CBS 148232 und aus lebensfähigen Sporen von *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 und *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastschweine und andere heranwachsende *Suidae*; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ beantragt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) kam in ihrer Stellungnahme vom 29. Januar 2025 ⁽²⁾ zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus Protease von *Bacillus subtilis* CBS 148232 und aus lebensfähigen Sporen von *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 und *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 für die Zieltierart, die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Die Behörde gelangte ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus Protease von *Bacillus subtilis* CBS 148232 und aus lebensfähigen Sporen von *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 und *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 nicht augen- oder hautreizend ist, aber als Haut- und Inhalationsallergen betrachtet werden sollte, und dass jegliche Exposition durch Hautkontakt oder über die Atemwege als Risiko gilt. Außerdem traf sie die Schlussfolgerung, dass die Zubereitung aus Protease von *Bacillus subtilis* CBS 148232 und aus lebensfähigen Sporen von *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 und *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 bei Mastschweinen und anderen Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung im entsprechenden physiologischen Stadium bei 5 000 U Protease/kg und $1,5 \times 10^8$ KBE/kg Alleinfuttermittel wirksam sein kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält sie nicht für erforderlich. Die Behörde hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Auf Ersuchen der Kommission bestätigte die Behörde in ihrer Antwort vom 5. Mai 2025, dass der Ausdruck „andere Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung im entsprechenden physiologischen Stadium“ in diesem speziellen Fall Absetzferkel von Schweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung oder Mastschweinearten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung umfasst.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 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) Am 27. Juni 2025 zog der Antragsteller den Antrag auf Verwendung bei Saugferkeln von *Suidae*-Arten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung zurück.
- (7) In Anbetracht der vorstehenden Ausführungen ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus Protease von *Bacillus subtilis* CBS 148232 und aus lebensfähigen Sporen von *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 und *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieser Zubereitung für Mastschweine aller *Suidae*-Arten sowie für Absetzferkel von *Suidae*-Arten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung zugelassen werden. Ferner ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ einzuordnen ist, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 11. Dezember 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Bezeichnung des Zusatzstoffs	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Einheiten der Aktivität und KBE pro kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer									
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 und <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus: — Protease (EC 3.4.21.62) von <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 mit einer Protease-Aktivität von mindestens: 50 000 U (°)/g — <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 und <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510 mit einer Mindestgesamtmenge von: <i>Bacillus</i> spp. 1,5 × 10 ⁹ KBE/g (Verhältnis 1:1:1) — Mineralöl in Lebensmittelqualität: ≤ 0,4 % — Polyvinylalkohol in Lebensmittelqualität: ≤ 3,5 % Fest. <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Protease (EC 3.4.21.62) von <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 und lebensfähige Sporen von <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 und <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510	Mast-schweine aller <i>Suidae</i> -Arten Absetzferkel von <i>Suidae</i> -Arten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	—	5 000 U Protease und 1,5 × 10 ⁸ KBE <i>Bacillus</i> spp.	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenziellen, sich aus der Verwendung ergebenden Risiken vorzubeugen. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Haut- und Atemschutzausrüstung zu verwenden.	1. Januar 2036

Kennnum- mer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungs- inhabers	Bezeichnung des Zusatzstoffs	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestge- halt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungs- dauer der Zulassung
						Einheiten der Aktivität und KBE pro kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<i>Analysemethode</i> (?) Zur Quantifizierung von Protease im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und in Mischfuttermitteln: kolorimetrisches Verfahren auf Basis der enzymatischen Hydrolyse durch Protease von gefärbtem, vernetztem Caseinsubstrat bei einem pH-Wert von 10,0 und einer Temperatur von 50 °C. Zur Bestimmung von <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 und <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510: Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) - CEN/TS 17697 oder DNA- Sequenzierungsmethoden. Für die Auszählung des gesamten <i>Bacillus</i> spp. (NRRL B-50508, NRRL B-50509 und NRRL B-50510) im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und Mischfuttermitteln: Ausstrichverfahren unter Verwendung von Trypton-Soja-Agar (EN 15784).						

(¹) Einheit der Protease-Aktivität ist diejenige Enzymmenge, welche unter definierten Assay-Bedingungen 2,3 µg Phenolverbindungen (Tyrosinäquivalente) pro Minute bei einem pH-Wert von 10,0 und einer Temperatur von 50 °C aus einem Caseinsubstrat freisetzt.

(²) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.