



2025/2502

12.12.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/2502,

11. detsember 2025,

milles käsitletakse loa andmist *Bacillus subtilis* CBS 148232 abil toodetud proteaasist ning *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 ja *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 eluvõimelistest spooridest koosneva preparaadi kasutamiseks kõikide sigalaste liikide nuumsigade ja vähemtähtsate sigalaste liikide võõrdepõrsaste söödalisandina (loa hoidja: Genencor International B.V.)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötaades kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud loataotlus *Bacillus subtilis* CBS 148232 abil toodetud proteaasist ning *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 ja *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 eluvõimelistest spooridest koosneva preparaadi kasutamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse luba kasutada *Bacillus subtilis* CBS 148232 abil toodetud proteaasist ning *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 ja *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 eluvõimelistest spooridest koosnevat preparaati nuumsigade ja muude kasvatatavate sigalaste söödalisandina ning taotletakse kõnealuse söödalisandi liigitamist kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet“) jõudis oma 29. jaanuari 2025. aasta arvamusel ⁽²⁾ järeldusele, et *Bacillus subtilis* CBS 148232 abil toodetud proteaasist ning *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 ja *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 eluvõimelistest spooridest koosnev preparaat on sihtliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Ühtlasi jõudis amet järeldusele, et *Bacillus subtilis* CBS 148232 abil toodetud proteaasist ning *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 ja *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 eluvõimelistest spooridest koosnev preparaat ei ärrita silmi ega nahka, kuid seda tuleks pidada nahka ja hingamiselundeid sensibiliseerivaks ning mis tahes kokkupuudet naha ja hingamisteede kaudu käsitatakse riskina. Samuti jõudis amet järeldusele, et *Bacillus subtilis* CBS 148232 abil toodetud proteaasist ning *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 ja *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 eluvõimelistest spooridest koosnev preparaat võib olla nuumsigade ja muude samas füsioloogilises arenguetaapis olevate vähemtähtsasse liiki kuuluvate sigade puhul tõhus, kui proteaasisaldus täissööda kilogrammi kohta on 5 000 U ja bakterisisaldus on $1,5 \times 10^8$ CFU/kg. Ameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustusjärgse järelevalve erinõudeid. Amet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimise meetodite kohta.
- (5) Pärast komisjoni taotlust kinnitas amet oma 5. mai 2025. aasta vastuses, et kõnealusel konkreetsel juhul hõlmab väljend „muud samas füsioloogilises arenguetaapis olevad vähemtähtsasse liiki kuuluvad sead“ vähemtähtsate sealiikide võõrdepõrsaid ja vähemtähtsate sealiikide nuumsigu.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 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) Taotleja võttis 27. juunil 2025 tagasi taotluse kasutada kõnealust preparaati vähemtähtsate sigalaste liikide piimapõrsaste puhul.
- (7) Eespool toodut arvesse võttes leiab komisjon, et *Bacillus subtilis* CBS 148232 abil toodetud proteaasist ning *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 ja *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 eluvõimelistest spooridest koosnev preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks anda luba kõnealuse preparaadi kasutamiseks kõikide sigalaste liikide nuumsigade ja vähemtähtsate sigalaste liikide võõrdepõrsaste puhul. Peale selle leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.
- (8) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „seedimist soodustavad ained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 11. detsember 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisandi nimetus	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinumum-sisaldus	Maksimum-sisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus aktiivsushikutes ja CFUdes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: seedimist soodustavad ained									
4a63	Genencor International B.V.	Proteaas (EC 3.4.21.62), <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 ja <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510	Söödalisandi koostis Preparaat järgmise koostisega: — <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 abil toodetud proteaas (EC 3.4.21.62) minimaalse aktiivsusega 50 000 U ⁽¹⁾ / g — <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 ja <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510 summaarse <i>Bacillus</i> spp. miinimumsisaldusega 1,5 × 10 ⁹ CFU/g (vahekorras 1 : 1 : 1) — toiduks kõlblik mineraalõli: ≤0,4 % — toiduks kõlblik polüvinüülalkohol: ≤3,5 % Tahkis Toimeaine kirjeldus <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 abil toodetud proteaas (EC 3.4.21.62) ning <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 ja <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510 eluvõimelised spoorid	Kõikide sigalaste liikide nuumsead Vähemtähtsate sigalaste liikide võõrdepõrsad	—	Proteaasisisaldus 5 000 U ja <i>Bacillus</i> spp. sisaldus 1,5 × 10 ⁸ CFU	—	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisharjused märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõrvaldada riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid naha ja hingamiselundite kaitsmiseks.	1. jaanuar 2036

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisandi nimetus	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinum-sisaldus	Maksimum-sisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus aktiivsusiühikutes ja CFUdes 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
			<i>Analüüsimeetodid</i> ⁽²⁾ Proteaasisisalduse määramine söödalisanis, eelsegus ja segasöödas: kolorimeetriline meetod, mis põhineb substraadina kasutatava värvitud ristseotud kaseiini ensümaatilisel hüdroolüüsil proteaasiga pH väärtusel 10,0 ja temperatuuril 50 °C <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 ja <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510 määramine: impulssvälja-gelelektroforees (PFGE) (CEN/TS 17697) või DNA järjendamise meetodid <i>Bacillus</i> spp. (NRRL B-50508, NRRL B-50509 ja NRRL B-50510) üldsisalduse määramine söödalisanis, eelsegus ja segasöödas: pindkülvimeetod, mille puhul kasutatakse trüptooni, soja ja agarit sisaldavat söödet (EN 15784)						

⁽¹⁾ Üks proteaasi aktiivsusiühik on ensüümi kogus, mille toimele vabaneb substraadina kasutatavast kaseiinist kindlaksmääratud katsetingimustes pH väärtusel 10,0 ja temperatuuril 50 °C ühes minutis 2,3 µg fenooliühendeid (väljendatuna türosiiniekvivalentides).

⁽²⁾ Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.