



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/2502,

annettu 11 päivänä joulukuuta 2025,

***Bacillus subtilis* CBS 148232:n avulla tuotettua proteaasia sekä *Bacillus velezensis* NRRL B-50508:n, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509:n ja *Bacillus subtilis* NRRL B-50510:n elinkykyisiä itiöitä sisältävän valmisteiden hyväksymisestä kaikkien heimoon Suidae kuuluvien lajien lihasikojen ja heimoon Suidae kuuluvien toissijaisten lajien vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: Genencor International B.V.)**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on jätetty hakemus, joka koskee *Bacillus subtilis* CBS 148232:n avulla tuotettua proteaasia sekä *Bacillus velezensis* NRRL B-50508:n, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509:n ja *Bacillus subtilis* NRRL B-50510:n elinkykyisiä itiöitä sisältävän valmisteiden hyväksymistä. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Bacillus subtilis* CBS 148232:n avulla tuotettua proteaasia sekä *Bacillus velezensis* NRRL B-50508:n, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509:n ja *Bacillus subtilis* NRRL B-50510:n elinkykyisiä itiöitä sisältävän valmisteiden hyväksymistä lihasikojen ja muiden heimoon Suidae kuuluvien kasvavien eläinten rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin luokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 29 päivänä tammikuuta 2025 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että *Bacillus subtilis* CBS 148232:n avulla tuotettua proteaasia sekä *Bacillus velezensis* NRRL B-50508:n, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509:n ja *Bacillus subtilis* NRRL B-50510:n elinkykyisiä itiöitä sisältävä valmiste on turvallinen kohdelajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että *Bacillus subtilis* CBS 148232:n avulla tuotettua proteaasia sekä *Bacillus velezensis* NRRL B-50508:n, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509:n ja *Bacillus subtilis* NRRL B-50510:n elinkykyisiä itiöitä sisältävä valmiste ei ole ihoa eikä silmiä ärsyttävä, mutta sitä olisi pidettävä ihoa ja hengitysteitä herkistävänä, ja että ihon kautta ja hengitysteitse tapahtuvaa altistumista pidetään riskinä. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että *Bacillus subtilis* CBS 148232:n avulla tuotettua proteaasia sekä *Bacillus velezensis* NRRL B-50508:n, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509:n ja *Bacillus subtilis* NRRL B-50510:n elinkykyisiä itiöitä sisältävä valmiste voi olla tehokas lihasioidella ja muilla samassa fysiologisessa vaiheessa olevilla toissijaisilla sikaeläimillä, kun täysrehussa on 5 000 U proteaasia/kg ja $1,5 \times 10^8$ PMY/kg. Erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia ei sen mukaan tarvita. Elintarviketurvallisuusviranomaisen myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvisti komission pyynnöstä 5 päivänä toukokuuta 2025 päivätyssä vastauksessaan, että tässä nimenomaisessa tapauksessa ilmaisu "muut samassa fysiologisessa vaiheessa olevat toissijaiset sikaeläimet" pitää sisällään toissijaisten sikaeläinten vieroitetut porsaasat ja toissijaisten sikaeläinten lihasiat.

⁽¹⁾ EUVL 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) Hakija peruutti 27 päivänä kesäkuuta 2025 hakemuksen siltä osin kuin se koski käyttöä heimoon Suidae kuuluvien toissijaisten lajien imevien porsaiden ruokinnassa.
- (7) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Bacillus subtilis* CBS 148232:n avulla tuotettua proteaasia sekä *Bacillus velezensis* NRRL B-50508:n, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509:n ja *Bacillus subtilis* NRRL B-50510:n elinkykyisiä itiöitä sisältävä valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö kaikkien heimoon Suidae kuuluvien lajien lihasikojen ja heimoon Suidae kuuluvien toissijaisten lajien vieroitettujen porsaiden ruokinnassa olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (8) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään liitteessä tarkoitettu, lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "ruuansulatusta edistävät aineet" kuuluva valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 11 päivänä joulukuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä tai PMY / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: ruuansulatusta edistävät aineet									
4a63	Genencor International B.V.	Proteaasi (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	<i>Lisäaineen koostumus</i> Valmiste sisältää seuraavia: — <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232:n avulla tuotettu proteaasi (EC 3.4.21.62), jonka vähimmäisaktiivisuus on 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, joiden yhteismäärä on vähintään: <i>Bacillus</i> spp. 1,5 × 10 ⁹ PMY/g (suhde 1:1:1) — Elintarvikekäyttöön soveltuva kivennäisöljy: ≤ 0,4 % — Elintarvikekäyttöön soveltuva polyvinyylialkoholi: ≤ 3,5 % Kiinteä muoto. <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232:n avulla tuotettu proteaasi (EC 3.4.21.62) ja <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508:n, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509:n ja <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510:n elinkykyiset itiöt	Kaikkien heimoon Suidae kuuluvien lajien lihasiat Kaikkien heimoon Suidae kuuluvien lajien vieroitetut porsaas	—	5 000 U proteaasi ja 1,5 × 10 ⁸ PMY <i>Bacillus</i> spp.	—	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt niiden käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä iho- ja hengityssuojaimia.	1.tammikuuta 2036

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Aktiivisuusyksikköä tai PMY / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			<i>Analyyssimenetelmä</i> ⁽²⁾ Proteaasin määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: kolorimetrinen menetelmä, joka perustuu värjätyn ristisidotun kaseiinisubstraatin entsymaattiseen hydrolyysiin proteaasilla (pH 10,0; lämpötila 50 °C). <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508:n, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509:n ja <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510:n tunnistaminen: pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE) – CEN/TS 17697 tai DNA:n sekvensointimenetelmät. <i>Bacillus</i> spp. -bakteerien (NRRL B-50508, NRRL B-50509 ja NRRL B-50510) yhteismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: pintaviljely tryptoni-soija-agarilla (EN 15784).						

⁽¹⁾ Yksi proteaasiaktiivisuuden yksikkö on entsyymimäärä, joka määritellyissä koeolosuhteissa vapauttaa kaseiinisubstraatista 2,3 µg fenolihdisteitä (tyrosiiniekvivalentteina) minuutissa (pH 10,0 ja lämpötila 50 °C).

⁽²⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.