



2025/2502

12.12.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2502

od 11. prosinca 2025.

o odobrenju pripravka proteaze dobivene od *Bacillus subtilis* CBS 148232 i živih spora *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 i *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 kao dodatka hrani za životinje za svinje za tov svih vrsta iz porodice Suidae i odbijenu prasad manje zastupljenih vrsta iz porodice Suidae (nositelj odobrenja: Genencor International B.V.)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka proteaze dobivene od *Bacillus subtilis* CBS 148232 i živih spora *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 i *Bacillus subtilis* NRRL B-50510. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka proteaze dobivene od *Bacillus subtilis* CBS 148232 i živih spora *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 i *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 kao dodatka hrani za životinje za svinje za tov i druge vrste u razvoju iz porodice Suidae i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”, funkcionalnu skupinu „tvari za poticanje probavljivosti”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 29. siječnja 2025. ⁽²⁾ zaključila da je pripravak proteaze dobivene od *Bacillus subtilis* CBS 148232 i živih spora *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 i *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 siguran za ciljane vrste, potrošače i okoliš. Agencija je također zaključila da pripravak proteaze dobivene od *Bacillus subtilis* CBS 148232 i živih spora *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 i *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 ne nadražuje oči ni kožu, ali bi trebalo smatrati da izaziva preosjetljivost kože i dišnih organa te se svako izlaganje putem kože i dišnog sustava smatra rizikom. Agencija je nadalje zaključila da pripravak proteaze dobivene od *Bacillus subtilis* CBS 148232 i živih spora *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 i *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 može biti učinkovit kod svinja za tov i drugih manje zastupljenih vrsta svinja u istoj fiziološkoj fazi u količini od 5 000 U proteaze/kg i $1,5 \times 10^8$ CFU/kg potpune krmne smjese. Agencija je smatrala da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodataka hrani za životinje u hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Na zahtjev Komisije Agencija je u svojem odgovoru od 5. svibnja 2025. potvrdila da u ovom konkretnom slučaju izraz „druge manje zastupljene vrste svinja u istoj fiziološkoj fazi” uključuje odbijenu prasad manje zastupljenih vrsta svinja ili svinje za tov manje zastupljenih vrsta svinja.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 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) Podnositelj zahtjeva je 27. lipnja 2025. povukao zahtjev za upotrebu kod sisajuće prasadi koja pripada manje zastupljenim vrstama iz porodice Suidae.
- (7) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak proteaze dobivene od *Bacillus subtilis* CBS 148232 i živih spora *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 i *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu tog pripravka za svinje za tov svih vrsta iz porodice Suidae i odbijenu prasad manje zastupljenih vrsta iz porodice Suidae. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. prosinca 2025.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Naziv dodatka	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						Jedinice aktivnosti i CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: tvari za poticanje probavljivosti									
4a63	Genencor International B.V.	Proteaza (EC 3.4.21.62), <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 i <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak od: — proteaze (EC 3.4.21.62) dobivene od <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 s najmanjom aktivnošću od: 50 000 U (°)/g — <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 i <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510 s minimalnim ukupnim udjelom: <i>Bacillus</i> spp. $1,5 \times 10^9$ CFU/g (omjer 1: 1: 1) — mineralnog ulja za prehrambenu namjenu: ≤ 0,4 % — polivinil alkohola za prehrambenu namjenu: ≤ 3,5 % Kruti oblik. <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Proteaza (EC 3.4.21.62) dobivena od <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232, i žive spore <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 i <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510	Svinje za tov svih vrsta iz porodice Suidae Odbijena prasad manje zastupljenih vrsta iz porodice Suidae	—	5 000 U proteaze i $1,5 \times 10^8$ CFU <i>Bacillus</i> spp.	—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu i dišne organe.	1. siječnja 2036.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Naziv dodatka	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						Jedinice aktivnosti i CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			<i>Analitička metoda</i> ⁽²⁾ Za kvantifikaciju proteaze u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama: kolorimetrijska metoda na temelju enzimске hidrolize proteazom obojenog unakrsno povezanog kazeinskog supstrata pri pH 10,0 i 50 °C. Za identifikaciju <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 i <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510: gel-elektroforeza u pulsirajućem polju (PFGE) – CEN/TS 17697 ili metode sekvenciranja DNK-a. Za određivanje ukupne brojnosti <i>Bacillus</i> spp. (NRRL B-50508, NRRL B-50509 i NRRL B-50510) u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama: metoda razmazivanja na tripton soja agaru (EN 15784).						

⁽¹⁾ Jedna jedinica aktivnosti proteaze definira se kao količina enzima koja u utvrđenim uvjetima testa oslobađa 2,3 µg fenolnih spojeva u minuti (izraženih kao ekvivalenti tirozina) iz kazeinskog supstrata pri pH 10,0 i 50 °C.

⁽²⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hr.