

2025/2502

2025.12.12.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/2502 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. december 11.)

a *Bacillus subtilis* CBS 148232 által termelt proteázt és a *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, a *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 és a *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 életképes spóráit tartalmazó készítmény a disznófélék valamennyi fajához tartozó hízósertések és a disznófélék kevésbé jelentős fajaihoz tartozó elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Genencor International B.V.)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be egy, a *Bacillus subtilis* CBS 148232 által termelt proteázt, valamint a *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, a *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 és a *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 életképes spóráit tartalmazó készítmény engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a *Bacillus subtilis* CBS 148232 által termelt proteázt, valamint a *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, a *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 és a *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 életképes spóráit tartalmazó készítmény hízósertések és egyéb malacok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik, az adalékanyagnak a „tenyésztés-technikai adalékanyagok” kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba való besorolását kérelmezve.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2025. január 29-i ⁽²⁾ véleményében megállapította, hogy a *Bacillus subtilis* CBS 148232 által termelt proteázt és a *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, a *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 és a *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 életképes spóráit tartalmazó készítmény biztonságos a célfajokra, a fogyasztókra és a környezetre nézve. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a *Bacillus subtilis* CBS 148232 által termelt proteázt és a *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, a *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 és a *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 életképes spóráit tartalmazó készítmény nem szem- vagy bőrirritáló hatású, azonban bőr- és légzőszervi szennyezőanyagként kell tekinteni, valamint hogy a bőrön és a légutakon keresztüli expozíció kockázatnak minősül. A Hatóság azt is megállapította, hogy a *Bacillus subtilis* CBS 148232 által termelt proteázt és a *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, a *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 és a *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 életképes spóráit tartalmazó készítmény hatékony lehet a hízósertések és más, ugyanazon élettani stádiumban levő kevésbé jelentős sertésfélék esetében 5 000 U proteáz/kg és $1,5 \times 10^8$ CFU/kg teljes értékű takarmány mennyiségben. Úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatal követően különleges nyomonkövetési követelményekre nincs szükség. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencia-laboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagokra alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést.
- (5) A Bizottság kérésére a Hatóság 2025. május 5-én kelt válaszában megerősítette, hogy ebben a konkrét esetben az „ugyanazon élettani stádiumban levő egyéb kevésbé jelentős sertésfélék” kifejezés magában foglalja a kevésbé jelentős sertésfélékhez tartozó elválasztott malacokat és a kevésbé jelentős hízósertésféléket is.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., 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) 2025. június 27-én a kérelmező visszavonta a disznófélék kevésbé jelentős fajaihoz tartozó szopós malacoknál való felhasználás iránti kérelmét.
- (7) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Bacillus subtilis* CBS 148232 által termelt proteázt és a *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, a *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 és a *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 életképes spóráit tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a készítmény használatát a disznófélék valamennyi fajához tartozó hízósertések és a disznófélék kevésbé jelentős fajaihoz tartozó elválasztott malacok esetében engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „tenyésztéstechnikai adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. december 11-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A takarmány- adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Az adalékanyag neve	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejártá
						Aktivitási egység és CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tenyésztéstechnikai adalékanyagok. Funkcionális csoport: emészthetőséget fokozó anyagok.									
4a63	Genencor International B.V.	Proteáz (EC 3.4.21.62), <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 és <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510	<i>Az adalékanyag összetétele</i> A következőkből álló készítmény: — <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 által termelt proteáz (EC 3.4.21.62), amelynek legkisebb aktivitása: 50 000 U (°)/g — <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 és <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510, amely minimálisan összesen tartalmaz 1,5 × 10 ⁹ CFU/g <i>Bacillus</i> spp-t (1:1:1 arányban) — Élelmiszer-minőségű ásványolaj: ≤ 0,4 % — Élelmiszer-minőségű polivinil-alkohol: ≤ 3,5 % Szilárd forma. <i>A hatóanyag jellemzése</i> <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 által termelt proteáz (EC 3.4.21.62), és a <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, a <i>Bacillus. velezensis</i> NRRL B-50509 és a <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50510 életképes spórái	A disznófélék valamennyi fájához tartozó hízósertések A disznófélék kevésbé jelentős fajaihoz tartozó elválasztott malacok	–	5 000 U Proteáz valamint 1,5 × 10 ⁸ CFU <i>Bacillus</i> spp.	–	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni.	2036. január 1.

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Az adalékanyag neve	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejártá
						Aktivitási egység és CFU/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			<i>Analitikai módszer</i> ⁽²⁾ A takarmány-adalékanyag, az előkeverékek és a takarmánykeverék proteáztartalmának mennyiségi meghatározásához: Festett térhálósított kazein szubsztrát 10,0 pH-nál és 50 °C-on proteázzal végzett enzimatis hidrolízisen alapuló kolorimetriás módszer. A <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, a <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 és a <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510 azonosítására: Pulzáló erőterű gél-elektroforézis (PFGE) - CEN/TS 17697 vagy DNS-szekvenálási módszerek. A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékben és a takarmányban található <i>Bacillus</i> spp. (NRRL B-50508, NRRL B-50509 és NRRL B-50510) számlálására: tripton-szója agart alkalmazó lemezkenézés számlálási módszer (EN 15784).						

⁽¹⁾ 1 proteáz aktivitási egység az az enzim mennyiség, amely percenként 2,3 mikrogramm fenolvegysületet szabadít fel (tirozin-ekvivalensként kifejezve), kazein szubsztrátból 10,0 pH mellett és 50 °C-on.

⁽²⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.