



2025/2502

12.12.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/2502 DELLA COMMISSIONE

dell'11 dicembre 2025

relativo all'autorizzazione di un preparato di proteasi prodotta con *Bacillus subtilis* CBS 148232 e spore vitali di *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 e *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 come additivo per mangimi destinati a suini da ingrasso di tutte le specie di suidi e suinetti svezzati di specie di suidi minori (titolare dell'autorizzazione: Genencor International B.V.)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di proteasi prodotta con *Bacillus subtilis* CBS 148232 e spore vitali di *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 e *Bacillus subtilis* NRRL B-50510. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del preparato di proteasi prodotta con *Bacillus subtilis* CBS 148232 e spore vitali di *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 e *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 come additivo per mangimi destinati a suini da ingrasso e altri suidi in crescita, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «promotori della digestione».
- (4) Nel parere del 29 gennaio 2025 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che il preparato di proteasi prodotta con *Bacillus subtilis* CBS 148232 e spore vitali di *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 e *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 è sicuro per le specie bersaglio, per i consumatori e per l'ambiente. Essa ha inoltre concluso che il preparato di proteasi prodotta con *Bacillus subtilis* CBS 148232 e spore vitali di *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 e *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 non è irritante per gli occhi o per la pelle ma dovrebbe essere considerato un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie e qualsiasi esposizione attraverso la pelle e le vie respiratorie è considerata rischiosa. L'Autorità ha altresì concluso che il preparato di proteasi prodotta con *Bacillus subtilis* CBS 148232 e spore vitali di *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 e *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 può essere efficace nei suini da ingrasso e in altre specie suine minori nella stessa fase fisiologica a 5 000 U di proteasi/kg e $1,5 \times 10^8$ CFU/kg di mangime completo. Essa non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. L'Autorità ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) A seguito di una richiesta della Commissione, nella risposta del 5 maggio 2025 l'Autorità ha confermato che in questo caso specifico l'espressione «altre specie suine minori nella stessa fase fisiologica» comprende i suinetti svezzati di specie suine minori o i suini da ingrasso di specie suine minori.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 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) Il 27 giugno 2025 il richiedente ha ritirato la domanda di uso del preparato in questione per i suinetti lattanti di specie di suidi minori.
- (7) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di proteasi prodotta con *Bacillus subtilis* CBS 148232 e spore vitali di *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 e *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale preparato per suini da ingrasso di tutte le specie di suidi e suinetti svezzati di specie di suidi minori. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi sulla salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «promotori della digestione», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'11 dicembre 2025

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Nome del titolare dell'autorizzazione	Nome dell'additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Unità di attività e CFU/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: promotori della digestione									
4a63	Genencor International B.V.	Proteasi (EC 3.4.21.62), <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 e <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di: — proteasi (EC 3.4.21.62) prodotta con <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 con un'attività minima di: 50 000 U (¹)/g — <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 e <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510 contenenti in totale almeno: <i>Bacillus</i> spp. 1,5 × 10 ⁹ CFU/g (rapporto 1:1:1) — olio minerale alimentare: ≤ 0,4 % — alcole polivinilico alimentare: ≤ 3,5 % Forma solida. <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Proteasi (EC 3.4.21.62) prodotta con <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 e spore vitali di <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 e <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510.	Suini da ingrasso di tutte le specie di suidi Suinetti svezzati di specie di suidi minori	—	5 000 U proteasi e 1,5 × 10 ⁸ CFU <i>Bacillus</i> spp.	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale per la pelle e le vie respiratorie.	1° gennaio 2036

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Nome del titolare dell'autorizzazione	Nome dell'additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						Unità di attività e CFU/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
			<i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾ Per la quantificazione della proteasi nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: metodo colorimetrico basato sull'idrolisi enzimatica mediante proteasi di un substrato di caseina reticolato colorato, a pH 10,0 e a 50 °C. Per l'identificazione di <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 e <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510: elettroforesi su gel in campo pulsato (PFGE) - CEN/TS 17697 o metodi di sequenziamento del DNA. Per il conteggio complessivo di <i>Bacillus</i> spp. (NRRL B-50508, NRRL B-50509 e NRRL B-50510) nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi composti: metodo dello spatolamento superficiale con utilizzo di triptone soia agar (EN 15784).						

⁽¹⁾ unità di attività della proteasi è definita come la quantità di enzima che libera, a determinate condizioni sperimentali, 2,3 µg al minuto di composti fenolici (espressi in equivalenti di tirosina) a partire da un substrato di caseina a pH 10,0 e a 50 °C.

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.