



2025/2502

2025 12 12

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/2502

2025 m. gruodžio 11 d.

dėl leidimo naudoti proteazės, pagamintos naudojant *Bacillus subtilis* CBS 148232, ir *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 ir *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 gyvybingų sporų preparatą kaip visų rūšių kiaulinių penimų kiaulių ir retesnių rūšių kiaulinių nujunkytų paršelių pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Genencor International B.V.“)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas leisti naudoti proteazės, pagamintos naudojant *Bacillus subtilis* CBS 148232, ir *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 ir *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 gyvybingų sporų preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti proteazės, pagamintos naudojant *Bacillus subtilis* CBS 148232, ir *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 ir *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 gyvybingų sporų preparatą kaip penimų kiaulių ir kitų augančių kiaulinių pašarų priedą ir priskirti jį prie kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „virškinimo stimulatoriai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2025 m. sausio 29 d. ⁽²⁾ nuomonėje padarė išvadą, kad proteazės, pagamintos naudojant *Bacillus subtilis* CBS 148232, ir *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 ir *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 gyvybingų sporų preparatas yra saugus tikslinių rūšių gyvūnams, vartotojams ir aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad proteazės, pagamintos naudojant *Bacillus subtilis* CBS 148232, ir *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 ir *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 gyvybingų sporų preparatas nedirgina akių ar odos, tačiau turėtų būti laikomas odą ir kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga, o bet kokia ekspozicija per odą ir kvėpavimo takus laikoma rizikinga. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad proteazės, pagamintos naudojant *Bacillus subtilis* CBS 148232, ir *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 ir *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 gyvybingų sporų preparatas gali būti veiksmingas penimoms kiaulėms ir kitų retesnių rūšių kiaulėms, kurios yra tame pačiame fiziologinės brandos etape, kai jo kiekis yra $5\,000\text{ U proteazės/kg}$ ir $1,5 \times 10^8\text{ KSV/kg}$. Ji nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus; Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) gavusi Komisijos prašymą, Tarnyba 2025 m. gegužės 5 d. atsakyme patvirtino, kad šiuo konkrečiu atveju frazė „kitų retesnių rūšių kiaulės, kurios yra tame pačiame fiziologinės brandos etape“ apima retesnių rūšių nujunkytus paršelius arba retesnių rūšių penimas kiaules;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 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) 2025 m. birželio 27 d. pareiškėja atsiėmė prašymą leisti naudoti preparatą retesnių rūšių kiaulinių žindomiems paršeliams;
- (7) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad proteazės, pagamintos naudojant *Bacillus subtilis* CBS 148232, ir *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 ir *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 gyvybingų sporų preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl ši preparatą turėtų būti leista naudoti visų rūšių kiaulinių penimoms kiaulėms ir retesnių rūšių kiaulinių nujunkytiems paršeliams. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinai grupei „virškinimo stimulatoriai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. gruodžio 11 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų priedo identifikacinis numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedo pavadinimas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Aktyvumo vienetai ir KSV kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: zootechniniai priedai. Funkcinė grupė: virškinimo stimulatoriai									
4a63	„Genencor International B.V.“	Proteazė (EC 3.4.21.62), <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 ir <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50510	<i>Priedo sudėtis</i> Preparatas, kurį sudaro: — proteazė (EC 3.4.21.62), pagaminta naudojant <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232, kurios mažiausias aktyvumas: 50 000 U (°)/g — <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 ir <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510, kurių sudėtyje yra ne mažiau <i>Bacillus</i> spp. kaip $1,5 \times 10^9$ KSV/g (santykiu 1:1:1) — Maistinė mineralinė alyva: ≤ 0,4 % — Maistinis polivinilo alkoholis: ≤ 3,5 % Kieto pavidalo. <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Proteazė (EC 3.4.21.62), pagaminta naudojant <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232, ir <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 ir <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510 gyvybingos sporos	Visų rūšių kiaulinių penimos kiaulės Retesnių rūšių kiaulinių nujunkyti paršeliai	—	5 000 U Proteazė ir $1,5 \times 10^8$ KSV <i>Bacillus</i> spp.	—	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines odos ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2036 m. sausio 1 d.

Pašarų priedo identifikacinis numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedo pavadinimas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Aktyvumo vienetai ir KSV kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
			<i>Analizės metodas</i> ⁽²⁾ Proteazės kiekybinis nustatymas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: kolorimetrinis metodas, pagrįstas su dažikliu skersiniu ryšiu susieto kazeino substrato, veikiamo proteaze, fermentine hidrolize, esant pH 10,0 ir 50 °C temperatūrai. <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 ir <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510 identifikavimas: impulsinė lauko gelių elektroforezė (PFGE). — CEN/TS 17697 arba DNR sekoskaitos metodai Bendro <i>Bacillus</i> spp. (NRRL B-50508, NRRL B-50509 ir NRRL B-50510) kiekio apskaičiavimas pašarų priede, premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: paskleidimo lėkštelėje metodas naudojant triptono sojos agarą (EN 15784).						

⁽¹⁾ 1 proteazės aktyvumo vienetas apibrėžiamas kaip fermento kiekis, kuris nustatytomis tyrimo sąlygomis, esant pH 10,0 ir 50 °C temperatūrai, iš kazeino substrato per minutę atpalaiduoja 2,3 µg fenolio junginių (išreikštų tirozino ekvivalentais).

⁽²⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.