

2025/2502

12.12.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/2502 VAN DE COMMISSIE

van 11 december 2025

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van protease geproduceerd door *Bacillus subtilis* CBS 148232 en van levensvatbare sporen van *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 en *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestvarkens van alle Suidae-soorten en gespeende biggen van minder gangbare Suidae-soorten (vergunninghouder: Genencor International B.V.)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van protease geproduceerd door *Bacillus subtilis* CBS 148232 en van levensvatbare sporen van *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 en *Bacillus subtilis* NRRL B-50510. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van protease geproduceerd door *Bacillus subtilis* CBS 148232 en van levensvatbare sporen van *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 en *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestvarkens en andere Suidae in de opgroefase, waarbij is verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en in de functionele groep “verteringsbevorderaars”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 29 januari 2025 ⁽²⁾ geconcludeerd dat het preparaat van protease geproduceerd door *Bacillus subtilis* CBS 148232 en van levensvatbare sporen van *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 en *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 veilig is voor de doelsoorten, de consument en het milieu. De EFSA heeft daarnaast geconcludeerd dat het preparaat van protease geproduceerd door *Bacillus subtilis* CBS 148232 en van levensvatbare sporen van *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 en *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 niet irriterend is voor de huid of de ogen maar wel moet worden beschouwd als huid- en inhalatieallergeen en dat alle vormen van blootstelling via de huid of de luchtwegen als een risico worden beschouwd. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat het preparaat van protease geproduceerd door *Bacillus subtilis* CBS 148232 en van levensvatbare sporen van *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 en *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 werkzaam kan zijn bij mestvarkens en andere minder gangbare varkenssoorten in hetzelfde fysiologische stadium bij een dosering van 5 000 U protease/kg en $1,5 \times 10^8$ kve/kg volledig diervoeder. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethoden voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Naar aanleiding van een verzoek van de Commissie heeft de EFSA in haar antwoord van 5 mei 2025 bevestigd dat in dit specifieke geval de formulering “andere minder gangbare varkenssoorten in hetzelfde fysiologische stadium” ook gespeende biggen van minder gangbare varkenssoorten en mestvarkens van minder gangbare varkenssoorten omvat.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 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) Op 27 juni 2025 heeft de aanvrager de aanvraag voor gebruik bij speenvarkens van minder gangbare Suidae-soorten ingetrokken.
- (7) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van protease geproduceerd door *Bacillus subtilis* CBS 148232 en van levensvatbare sporen van *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 en *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van dat preparaat moet daarom worden toegestaan voor mestvarkens van alle Suidae-soorten en gespeende biggen van minder gangbare Suidae-soorten. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vergunningverlening

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “verteringsbevorderaars”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 11 december 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Naam van de vergunninghouder	Naam van het toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Activiteitseenheid/kg en kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verteringsbevorderaars.									
4a63	Genencor International B.V.	Protease (EC 3.4.21.62), <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 en <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van: — protease (EC 3.4.21.62) geproduceerd door <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 met een minimale activiteit van: 50 000 U (°)/g — <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 en <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510 met ten minste een totaal van: <i>Bacillus</i> spp. 1,5 × 10 ⁹ kve/g (in een verhouding van 1:1:1) — minerale olie van levensmiddelenkwaliteit: ≤ 0,4 % — polyvinylalcohol van levensmiddelenkwaliteit: ≤ 3,5 % Vaste vorm. <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Protease (EC 3.4.21.62) geproduceerd door <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232, en levensvatbare sporen van <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 en <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510 <i>Analysemethode</i> (°)	Mestvarkens van alle Suidae-soorten Gespeende biggen van minder gangbare Suidae-soorten	—	5 000 U protease en 1,5 × 10 ⁸ kve <i>Bacillus</i> spp.	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om de mogelijke risico's bij het gebruik ervan te ondervangen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de huid worden gebruikt.	1 januari 2036

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Naam van de vergunninghouder	Naam van het toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Activiteitseenheid/kg en kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			Voor de kwantificering van protease in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en in mengvoeders: colorimetrische methode, gebaseerd op de enzymatische hydrolyse door protease van een gekleurd vernet caseïnesubstraat bij een pH van 10,0 en een temperatuur van 50 °C. Voor de identificatie van <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 en <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510: pulsed-field-gelelektroforese (PFGE) — CEN/TS 17697 of DNA-sequentiemethoden. Voor de kwantificering van het totaal aan <i>Bacillus</i> spp. (NRRL B-50508, NRRL B-50509 en NRRL B-50510) in de toevoegingsmiddelen voor diervoeding, voormengsels en mengvoeders: spreidplaatmethode op trypton-soja-agar (EN 15784).						

(¹) Eén eenheid proteaseactiviteit is gedefinieerd als de hoeveelheid enzym die bij gedefinieerde testomstandigheden en bij een pH van 10,0 en een temperatuur van 50 °C 2,3 microgram fenolverbindingen (uitgedrukt in tyrosine-equivalent) per minuut vrijmaakt uit een caseïnesubstraat.

(²) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.