



2025/2502

12.12.2025

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/2502 AL COMISIEI

din 11 decembrie 2025

privind autorizarea unui preparat de protează produsă cu *Bacillus subtilis* CBS 148232 și cu spori viabili de *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, de *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 și de *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 ca aditiv pentru hrana porcilor pentru îngrășare aparținând tuturor speciilor de *Suidae* și a porceilor înțărcați aparținând speciilor minore de *Suidae* (titularul autorizației: Genencor International B.V.)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animale, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a unui preparat de protează produsă cu *Bacillus subtilis* CBS 148232 și cu spori viabili de *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, de *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 și de *Bacillus subtilis* NRRL B-50510. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea vizează autorizarea preparatului de protează produsă cu *Bacillus subtilis* CBS 148232 și cu spori viabili de *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, de *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 și de *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 ca aditiv pentru hrana porcilor pentru îngrășare și a altor *Suidae* în creștere, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „promotori de digestibilitate”.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”), în avizul ei din 29 ianuarie 2025 ⁽²⁾, a concluzionat că preparatul de protează produsă cu *Bacillus subtilis* CBS 148232 și cu spori viabili de *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, de *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 și de *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 este sigur pentru speciile vizate, pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, în plus, că preparatul de protează produsă cu *Bacillus subtilis* CBS 148232 și cu spori viabili de *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, de *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 și de *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 nu este iritant pentru ochi sau piele, dar ar trebui considerat sensibilizant pentru piele și căile respiratorii, și că orice expunere la contaminare prin piele și prin căile respiratorii este considerată un risc. Autoritatea a mai concluzionat că preparatul de protează produsă cu *Bacillus subtilis* CBS 148232 și cu spori viabili de *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, de *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 și de *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 are potențialul de a fi eficace la porcii pentru îngrășare și la alte specii minore de porcine în același stadiu fiziologic la 5 000 U protează/kg și $1,5 \times 10^8$ UFC/kg de hrană animală completă. Ea a considerat că nu este necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivilor în hrana animală, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) În urma unei cereri din partea Comisiei, autoritatea, în răspunsul ei din 5 mai 2025, a confirmat că, în acest caz specific, expresia „alte specii minore de porcine în același stadiu fiziologic” include porceii înțărcați din speciile minore de porcine sau porcii pentru îngrășare din speciile minore de porcine.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, 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) La 27 iunie 2025, solicitantul și-a retras cererea de utilizare la purceii de lapte aparținând speciilor minore de *Suidae*.
- (7) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de protează produsă cu *Bacillus subtilis* CBS 148232 și cu spori viabili de *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, de *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 și de *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatului respectiv să fie autorizată la porcii pentru îngrășare aparținând tuturor speciilor de *Suidae* și la purceii înțărcați aparținând speciilor minore de *Suidae*. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „promotori de digestibilitate”, se autorizează ca aditiv destinat hranei animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 11 decembrie 2025.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animală	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animal	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Unități de activitate și UFC/kg de hrană animală completă cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupă funcțională: promotori de digestibilitate									
4a63	Genencor International B.V.	Protează (EC 3.4.21.62), <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 și <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de: — protează (EC 3.4.21.62) produsă cu <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 cu o activitate minimă de: 50 000 U (¹)/g — <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 și <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510 conținând un total minim de: <i>Bacillus</i> spp. 1,5 × 10 ⁹ UFC/g (raport 1:1:1) — Ulei mineral de calitate alimentară: ≤ 0,4 % — Alcool polivinilic de calitate alimentară: ≤ 3,5 % Formă solidă. <i>Caracterizarea substanței active</i> Protează (EC 3.4.21.62) produsă cu <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 și spori viabili de <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 și <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510	Porci pentru îngrășare aparținând tuturor speciilor de <i>Suidae</i> Purci înțărcați aparținând speciilor minore de <i>Suidae</i>	—	5 000 U Protează și 1,5 × 10 ⁸ UFC <i>Bacillus</i> spp.	—	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție cutanată și respiratorie.	1 ianuarie 2036

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animală	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animal	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						Unități de activitate și UFC/ kg de hrană animală completă cu un conținut de umiditate de 12 %			
			<i>Metoda analitică</i> ⁽²⁾ Pentru cuantificarea proteazei în aditivul pentru hrana animală, în preamestecuri și în hrana animală combinată: Metoda colorimetrică bazată pe hidroliza enzimatică cu protează a unui substrat de cazeină reticulată colorată la pH de 10 și la 50 °C. Pentru identificarea <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 și <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510: Electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) – CEN/TS 17697 sau metode de secvențiere a ADN-ului. Pentru numărarea totalului de <i>Bacillus</i> spp. (NRRL B-50508, NRRL B-50509 și NRRL B-50510) în aditivul destinat hranei animale, în preamestecuri și în hrana animală combinată: Metoda dispersiei pe placă care conține agar îmbogățit cu triptonă și soia (EN 15784).						

⁽¹⁾ 1 unitate de activitate proteazică este definită ca fiind cantitatea de enzimă care eliberează, în condiții de analiză definite, 2,3 µg de compuși fenolici (exprimați în echivalenți tirozină) per minut dintr-un substrat de cazeină la pH 10 și la 50 °C.

⁽²⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ro.