



2025/2502

12.12.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/2502

z 11. decembra 2025

o povolení prípravku s obsahom proteázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus subtilis* CBS 148232 a životaschopných spór *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 a *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 ako kŕmnej doplnkovej látky pre ošípané všetkých druhov čeľade Suidae vo výkrme a odstavené prasiatka menej významných druhov čeľade Suidae (držiteľ povolenia: Genencor International B.V.)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom proteázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus subtilis* CBS 148232 a životaschopných spór *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 a *Bacillus subtilis* NRRL B-50510. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom proteázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus subtilis* CBS 148232 a životaschopných spór *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 a *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 ako kŕmnej doplnkovej látky pre ošípané vo výkrme a iné zvieratá čeľade Suidae v štádiu rastu, ktorá sa má zaradiť do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 29. januára 2025 ⁽²⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom proteázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus subtilis* CBS 148232 a životaschopných spór *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 a *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 je bezpečný pre cieľové druhy, spotrebiteľov a životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že prípravok s obsahom proteázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus subtilis* CBS 148232 a životaschopných spór *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 a *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 nie je dráždivý pre oči ani pokožku, ale mal by sa považovať za kožný a respiračný senzibilizátor a každá expozícia cez pokožku a dýchacie cesty sa považuje za riziko. Úrad ďalej usúdil, že prípravok s obsahom proteázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus subtilis* CBS 148232 a životaschopných spór *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 a *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 má potenciál byť účinný pre ošípané vo výkrme a iné menej významné druhy ošípaných v rovnakom fyziologickom štádiu pri 5 000 U proteázy/kg a $1,5 \times 10^8$ JTK/kg kompletného krmiva. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metódach analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Na žiadosť Komisie úrad v odpovedi z 5. mája 2025 potvrdil, že v tomto konkrétnom prípade výraz „iné menej významné druhy ošípaných v rovnakom fyziologickom štádiu“ zahŕňa odstavené prasiatka menej významných druhov ošípaných alebo menej významné druhy ošípaných vo výkrme.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2025) 23:e9265, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9265>.

- (6) Žiadateľ 27. júna 2025 stiahol žiadosť na používanie látky u ciciakov menej významných druhov Suidae.
- (7) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom proteázy produkovanej mikroorganizmom *Bacillus subtilis* CBS 148232 a životaschopných spór *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 a *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť pre ošípané všetkých druhov čeľade Suidae vo výkrme a odstavené prasiatka menej významných druhov čeľade Suidae. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 11. decembra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Názov doplnkovej látky	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v jednotkách aktivity a JTK/ kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: látky zvyšujúce stráviteľnosť.									
4a63	Genencor International B.V.	Proteáza (EC 3.4.21.62), <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 a <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom: — proteázy (EC 3.4.21.62) produkovanej mikroorganizmom <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 s minimálnou aktivitou: 50 000 U (¹)/g — <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 a <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510 s obsahom všetkých druhov najmenej: <i>Bacillus</i> spp. 1.5 × 10 ⁹ JTK/g (pomer 1: 1: 1) — potravinového minerálneho oleja: ≤ 0,4 % — potravinového polyvinylalkoholu: ≤ 3,5 % Tuhá forma. <i>Charakterizácia účinnej látky</i> Proteáza (EC 3.4.21.62) produkovaná mikroorganizmom <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 a životaschopné spóry <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 a <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510	ošípané všetkých druhov čelade Suidae vo výkrme odstavené prasiatka menej významných druhov čelade Suidae	—	5 000 U proteázy a 1,5 × 10 ⁸ JTK <i>Bacillus</i> spp.	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu pokožky a dýchacích ciest.	1. januára 2036

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Názov doplnkovej látky	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v jednotkách aktivity a JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			<i>Analytická metóda</i> ⁽²⁾ Na kvantifikáciu proteázy v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnych zmesiach: kolorimetrická metóda založená na enzymatickej hydrolýze zafarbeného zosieťovaného kazeínového substrátu pôsobením proteázy pri pH 10,0 a teplote 50 °C. Na identifikáciu <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 a <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510: pulzná gélová elektroforéza (PFGE) – CEN/TS 17697 alebo metódy sekvenovania DNA. Na stanovenie celkového počtu <i>Bacillus</i> spp. (NRRL B-50508, NRRL B-50509 a NRRL B-50510) v kŕmnej doplnkovej látke, premixe a kŕmnej zmesi: difúzna platňová metóda na tryptón-sójovom agare (EN 15784).						

⁽¹⁾ 1 jednotka aktivity proteázy je definovaná ako množstvo enzýmu, pri ktorom sa pri definovaných podmienkach skúšky z kazeínového substrátu za minútu pri pH 10,0 a teplote 50 °C uvoľní 2,3 µg fenolových zlúčenín (vyjadrených ako ekvivalenty tyrozínu).

⁽²⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=sk.