



2025/2502

12.12.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2502

z dne 11. decembra 2025

o dovoljenju za pripravek iz proteaze, proizvedene z *Bacillus subtilis* CBS 148232, in živih spor *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 in *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 kot krmni dodatek za prašiče za pitanje vseh vrst *Suidae* in odstavljene pujske manj pomembnih vrst *Suidae* (imetnik dovoljenja: Genencor International B.V.)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz proteaze, proizvedene z *Bacillus subtilis* CBS 148232, in živih spor *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 in *Bacillus subtilis* NRRL B-50510. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz proteaze, proizvedene z *Bacillus subtilis* CBS 148232, in živih spor *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 in *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 kot krmni dodatek za prašiče za pitanje in druge rastoče *Suidae* ter njegovo uvrstitev v kategorijo „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojem mnenju z dne 29. januarja 2025 ⁽²⁾ ugotovila, da je pripravek iz proteaze, proizvedene z *Bacillus subtilis* CBS 148232, in živih spor *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 in *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 varen za ciljne vrste, potrošnike in okolje. Agencija je tudi ugotovila, da pripravek iz proteaze, proizvedene z *Bacillus subtilis* CBS 148232, in živih spor *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 in *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 ne draži oči ali kože, vendar bi ga bilo treba obravnavati kot povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal ter da se vsaka izpostavljenost prek kože in dihal šteje za tveganje. Agencija je tudi ugotovila, da je pripravek iz proteaze, proizvedene z *Bacillus subtilis* CBS 148232, in živih spor *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 in *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 lahko učinkovit pri prašičih za pitanje in drugih manj pomembnih vrstah prašičev z istim fiziološkim stadijem pri 5 000 U proteaze/kg in $1,5 \times 10^8$ CFU/kg popolne krmne mešanice. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnih dodatkov v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Agencija je na zahtevo Komisije v odgovoru z dne 5. maja 2025 potrdila, da v tem posebnem primeru izraz „druge manj pomembne vrste prašičev z istim fiziološkim stadijem“ vključuje odstavljene pujske manj pomembnih vrst prašičev ali prašiče za pitanje manj pomembnih vrst prašičev.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 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) Vložnik je 27. junija 2025 umaknil zahtevek za uporabo pri sesnih pujskih manj pomembnih vrst Suidae.
- (7) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz proteaze, proizvedene z *Bacillus subtilis* CBS 148232, in živih spor *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 in *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka za prašiče za pitanje vseh vrst Suidae in odstavljene pujske manj pomembnih vrst Suidae. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 11. decembra 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Ime dodatka	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						Enote aktivnosti in CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: pospeševalci prebavljivosti.									
4a63	Genencor International B.V.	proteaza (ES 3.4.21.62), <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 in <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510	<i>Sestava dodatka</i> pripravek iz: — proteaze (ES 3.4.21.62), proizvedene z <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232, z najmanjšo aktivnostjo: 50 000 U (¹)/g — <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 in <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510 z najmanjšo skupno količino: <i>Bacillus</i> spp. 1,5 × 10 ⁹ CFU/g (razmerje 1:1:1) — mineralnega olja živilske kakovosti: ≤ 0,4 % — polivinilnega alkohola živilske kakovosti: ≤ 3,5 % v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> proteaza (ES 3.4.21.62), proizvedena z <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232, in žive spore <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 in <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510	prašiči za pitanje vseh vrst Suidae odstavljeni pujski manj pomembnih vrst Suidae	—	5 000 U proteaze in 1,5 × 10 ⁸ CFU <i>Bacillus</i> spp.	—	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo in dihala.	1. januar 2036

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Ime dodatka	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						Enote aktivnosti in CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
			<i>Analizna metoda</i> (?) Za določanje količine proteaze v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: kolorimetrična metoda, ki temelji na encimski hidrolizi s proteazo obarvanega navzkrižno vezanega substrata kazeina pri pH 10,0 in 50 °C; Za določanje <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 in <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE). – CEN/TS 17697 ali metode sekvenciranja DNK. Za štetje vseh <i>Bacillus</i> spp. (NRRL B-50508, NRRL B-50509 in NRRL B-50510) v krmnem dodatku, premiksu in krmni mešanici: metoda razmaza na plošči z uporabo sojinega agarja s triptonom (EN 15784).						

⁽¹⁾ 1 enota aktivnosti proteaze je opredeljena kot količina encima, ki pri opredeljenih preskusnih pogojih sprosti 2,3 µg fenolnih spojin (izraženih kot ekvivalenti tirozina) iz substrata kazeina na minuto pri pH 10,0 in 50 °C.

⁽²⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.