



2025/2502

12.12.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/2502

av den 11 december 2025

om godkännande av ett preparat av proteas framställt med *Bacillus subtilis* CBS 148232 och livsdugliga sporer av *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 och *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 som fodertillsats för slaktsvin av alla arter av Suidae och avvanda smågrisar av mindre vanligt förekommande arter av Suidae (innehavare av godkännandet: Genencor International B.V.)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av ett preparat av proteas framställt med *Bacillus subtilis* CBS 148232 och livsdugliga sporer av *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 och *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av preparatet av proteas framställt med *Bacillus subtilis* CBS 148232 och livsdugliga sporer av *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 och *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 som fodertillsats för slaktsvin och andra ej fullvuxna djur av Suidae, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den 29 januari 2025 ⁽²⁾ att preparatet av proteas framställt med *Bacillus subtilis* CBS 148232 och livsdugliga sporer av *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 och *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 är säkert för målarterna, konsumenterna och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet av proteas framställt med *Bacillus subtilis* CBS 148232 och livsdugliga sporer av *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 och *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 inte är irriterande för ögon eller hud men att det bör betraktas som hud- och luftvägssensibiliserande och att all exponering genom hud och luftvägar betraktas som en risk. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att preparatet av proteas framställt med *Bacillus subtilis* CBS 148232 och livsdugliga sporer av *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 och *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 kan vara effektivt för slaktsvin och andra mindre vanligt förekommande svinarter i samma fysiologiska utvecklingsstadium vid 5 000 U proteas/kg och $1,5 \times 10^8$ CFU/kg helfoder. Den ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatserna i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Efter en begäran från kommissionen bekräftade livsmedelsmyndigheten i sitt svar av den 5 maj 2025 att frasen "andra mindre vanligt förekommande svinarter i samma fysiologiska utvecklingsstadium" i detta specifika fall omfattar avvanda smågrisar av mindre vanligt förekommande svinarter eller slaktsvin av mindre vanligt förekommande svinarter.

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

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

- (6) Den 27 juni 2025 drog sökanden tillbaka sin ansökan om användning avseende diande smågrisar av mindre vanligt förekommande arter av Suidae.
- (7) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av proteas framställt med *Bacillus subtilis* CBS 148232 och livsdugliga sporer av *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 och *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av preparatet bör därför godkännas för slaktsvin av alla arter av Suidae och för avvanda smågrisar av mindre vanligt förekommande arter av Suidae. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 11 december 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Fodertillsat- sens identifierings- nummer	Namn på innehavaren av godkännan- det	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännan- det gäller till och med
						Aktivitet och CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel.									
4a63	Genencor Internatio- nal B.V.	Proteas (EC 3.4.21.62), <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 och <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av — proteas (EC 3.4.21.62) framställt av <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232, med en minsta aktivitet på 50 000 U (¹)/g — <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 och <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510, som innehåller minst <i>Bacillus</i> spp. 1,5 × 10 ⁹ CFU/g (förhållande 1:1:1) — Mineralolja av livsmedelskvalitet: ≤ 0,4 % — Polyvinylalkohol av livsmedelskvalitet: ≤ 3,5 % Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Proteas (EC 3.4.21.62) framställt med <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 och livsdugliga sporer av <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 och <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510	Slaktsvin av alla arter av Suidae Avvanda smågrisar av mindre vanligt förekommande arter av Suidae	—	5 000 U proteas och 1,5 × 10 ⁸ CFU <i>Bacillus</i> spp.	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av hudskydd och andningsskydd.	1 januari 2036

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Aktivitet och CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			<i>Analysmetod</i> ⁽²⁾ Bestämning av halten proteas i fodertillsatsen, förblandningar och foderblandningar: Kolorimetrisk metod baserad på enzymatisk hydrolys av proteas av ett färgat tvärbundet kaseinsubstrat vid ett ph-värde på 10,0 och en temperatur på 50 °C Identifiering av <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 och <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510: Pulsfältsgel elektrofores (PFGE) – CEN/TS 17697 eller DNA-sekvenseringsmetoder Räkning av den totala halten <i>Bacillus</i> spp. (NRRL B-50508, NRRL B-50509 and NRRL B-50510) i fodertillsatsen, förblandningar och foderblandningar: Utstryk på platta med tryptonsojaagar (EN 15784)						

⁽¹⁾ En enhet proteasaktivitet definieras som den mängd enzym som under fastställda testförhållanden frisätter 2,3 µg fenolföreningar (uttryckt som tyrosinekvivalenter) per minut från ett kaseinsubstrat vid pH 10,0 och 50 °C.

⁽²⁾ detaljerna för analysmetoderna finns tillgängliga på följande webadress: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en