



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/2502

z dnia 11 grudnia 2025 r.

dotyczące zezwoleń na stosowanie preparatu proteazy wytwarzanej przy użyciu *Bacillus subtilis* CBS 148232 i zdolnych do życia przetrwalników *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 i *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 jako dodatku paszowego dla tuczników wszystkich gatunków świniowatych i prosiąt odsadzonych od maciory podrzędnych gatunków świniowatych (posiadacz zezwoleń: Genencor International B.V.)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu proteazy wytwarzanej przy użyciu *Bacillus subtilis* CBS 148232 i zdolnych do życia przetrwalników *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 i *Bacillus subtilis* NRRL B-50510. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu proteazy wytwarzanej przy użyciu *Bacillus subtilis* CBS 148232 i zdolnych do życia przetrwalników *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 i *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 jako dodatku paszowego dla tuczników i innych rosnących świniowatych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”.
- (4) W opinii z dnia 29 stycznia 2025 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że preparat proteazy wytwarzanej przy użyciu *Bacillus subtilis* CBS 148232 i żywotnych przetrwalników *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 i *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 jest bezpieczny dla gatunków docelowych, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat proteazy wytwarzanej przy użyciu *Bacillus subtilis* CBS 148232 i zdolnych do życia przetrwalników *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 i *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 nie działa drażniąco na oczy lub skórę, ale należy go uznać za substancję działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe, a wszelkie narażenie przez skórę i drogi oddechowe uznaje się za ryzyko. Urząd stwierdził ponadto, że preparat proteazy wytwarzanej przy użyciu *Bacillus subtilis* CBS 148232 i żywotnych przetrwalników *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 i *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 może być skuteczny u tuczników i innych podrzędnych gatunków świń na tym samym etapie fizjologicznym przy 5 000 U proteazy/kg i $1,5 \times 10^8$ jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Na wniosek Komisji w odpowiedzi z dnia 5 maja 2025 r. Urząd potwierdził, że w tym konkretnym przypadku wyrażenie „inne podrzędne gatunki świń na tym samym etapie fizjologicznym” obejmuje prosięta odsadzone od maciory podrzędnych gatunków świń lub tuczniaki podrzędnych gatunków świń.

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

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

- (6) W dniu 27 czerwca 2025 r. wnioskodawca wycofał wniosek dotyczący stosowania u prosiąt ssących podrzędnych gatunków świniowatych.
- (7) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat proteazy wytwarzanej przy użyciu *Bacillus subtilis* CBS 148232 i zdolnych do życia przetrwalników *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 i *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie preparatu u tuczników wszystkich gatunków świniowatych i prosiąt odsadzonych od maciory podrzędnych gatunków świniowatych. Komisja uważa także, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Preparat określony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 11 grudnia 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Nazwa posiadacza zezwolenia	Nazwa dodatku	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia	
						Jednostki aktywności i jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: substancje polepszające strawność										
4a63	Genencor International B.V.	Proteaza (EC 3.4.21.62), <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 i <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510	Skład dodatku Preparat: — proteazy (EC 3.4.21.62) wytwarzanej przy użyciu <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 o minimalnej aktywności: 50 000 U (¹)/g, — <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 i <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510 zawierające co najmniej: <i>Bacillus</i> spp. 1.5 × 10⁹ jtk/g (stosunek 1:1:1), — oleju mineralnego o jakości spożywczej: ≤ 0,4 %, — alkoholu poliwinylowego o jakości spożywczej: ≤ 3,5 %. Postać stała <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Proteaza (EC 3.4.21.62) wytwarzana przy użyciu <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 oraz zdolnych do życia przetrwalników <i>Bacillus velezensis</i> B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 i <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510	Tuczniki wszystkich gatunków świniowatych	Prosięta odsadzone podrzędnych gatunków świniowatych	—	5 000 U proteazy oraz 1,5 × 10 ⁸ jtk <i>Bacillus</i> spp.	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony skóry i dróg oddechowych.	1 stycznia 2036 r.

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Nazwa posiadacza zezwolenia	Nazwa dodatku	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						Jednostki aktywności i jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			Metoda analitycznai (2) Do kwantyfikacji proteazy w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych: metoda kolorymetryczna oparta na wywoływanej przez proteazę hydrolizie enzymatycznej barwionego usieciowanego substratu kazeiny przy pH 10,0 i temperaturze 50 °C. Do identyfikacji zdolnych do życia przetrwalników <i>Bacillus velezensis</i> B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 i <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) – CEN/TS 17697 lub metody sekwencjonowania DNA. Do oznaczenia ogólnej ilości <i>Bacillus</i> spp. (NRRL B-50508, NRRL B-50509 i NRRL B-50510) w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych: metoda posiewu powierzchniowego na tryptonowym agarze sojowym (EN 15784).						

⁽¹⁾ Jedną jednostkę aktywności proteazy definiuje się jako ilość enzymu, która w określonych warunkach analizy uwalnia 2,3 µg związków fenolowych (wyrażonych jako odpowiedniki tyrozyny) z substratu kazeiny na minutę przy pH 10,0 i temperaturze 50 °C.

⁽²⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.