



2025/2502

12.12.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/2502 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Δεκεμβρίου 2025

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος πρωτεΐσης που παράγεται με *Bacillus subtilis* CBS 148232 και βιώσιμων σπορίων *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 και *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοίρους προς πάχυνση όλων των ειδών σσιδών και απογαλακτισμένα χοιρίδια ήσσονος σημασίας ειδών σσιδών (κάτοχος της άδειας: Genencor International BV)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για παρασκεύασμα πρωτεΐσης που παράγεται με *Bacillus subtilis* CBS 148232 και βιώσιμων σπορίων *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 και *Bacillus subtilis* NRRL B-50510. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος πρωτεΐσης που παράγεται με *Bacillus subtilis* CBS 148232 και βιώσιμων σπορίων *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 και *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοίρους προς πάχυνση όλων των ειδών σσιδών και άλλους αναπτυσσόμενους σσιδες, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 29 Ιανουαρίου 2025 <sup>(2)</sup>, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα πρωτεΐσης που παράγεται με *Bacillus subtilis* CBS 148232 και βιώσιμων σπορίων *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 και *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 είναι ασφαλές για τα στοχευόμενα είδη, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα πρωτεΐσης που παράγεται με *Bacillus subtilis* CBS 148232 και βιώσιμων σπορίων *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 και *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 δεν είναι ερεθιστικό για τους οφθαλμούς ή το δέρμα, αλλά θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητικό του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος, και κάθε έκθεση μέσω του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος ενέχει κίνδυνο. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα πρωτεΐσης που παράγεται με *Bacillus subtilis* CBS 148232 και βιώσιμων σπορίων *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 και *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματικό σε χοίρους προς πάχυνση και άλλα ήσσονος σημασίας είδη χοιροειδών στο ίδιο φυσιολογικό στάδιο σε επίπεδο 5 000 U πρωτεΐσης/kg και  $1,5 \times 10^8$  CFU/kg πλήρους ζωοτροφής. Η Αρχή δεν έκρινε αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά. Επίσης, η Αρχή επαλήθευσε την έκθεση την οποία υπέβαλε το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών.
- (5) Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, η Αρχή, στην απάντησή της με ημερομηνία 5 Μαΐου 2025, επιβεβαίωσε ότι, στη συγκεκριμένη περίπτωση, η φράση «άλλα ήσσονος σημασίας είδη χοιροειδών στο ίδιο φυσιολογικό στάδιο» περιλαμβάνει απογαλακτισμένα χοιρίδια ήσσονος σημασίας ειδών χοιροειδών ή χοίρους προς πάχυνση ήσσονος σημασίας ειδών χοιροειδών.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

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

- (6) Στις 27 Ιουνίου 2025 ο αιτών απέσυρε την αίτηση για χρήση σε θηλάζοντα χοιρίδια ήσσονος σημασίας ειδών συίδων.
- (7) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα πρωτεΐσης που παράγεται με *Bacillus subtilis* CBS 148232 και βιώσιμων σπορίων *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 και *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος για χοίρους προς πάχυνση όλων των ειδών συίδων και απογαλακτισμένα χοιρίδια ήσσονος σημασίας ειδών συίδων. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

#### Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας», ως πρόσθετης ύλης για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

#### Άρθρο 2

#### Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 11 Δεκεμβρίου 2025.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Ονομασία της πρόσθετης ύλης	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότη- τα	Μέγιστη περιεκτικότη- τα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστηριότητας και CFU/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

**Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: βελτιωτικά της πεπτικότητας.**

4a63	Genencor International B.V.	Πρωτεάση (EC 3.4.21.62), <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 και <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510	<p>Σύσταση της πρόσθετης ύλης</p> <p>Παρασκεύασμα:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— πρωτεάσης (EC 3.4.21.62) που παράγεται με <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 με ελάχιστη δραστηριότητα: 50 000 U (!)/g</li> <li>— <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 και <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510 που περιέχουν τουλάχιστον συνολικά: <i>Bacillus</i> spp. <math>1,5 \times 10^9</math> CFU/g (αναλογία 1:1:1)</li> <li>— Ορυκτέλαιο κατάλληλο για τρόφιμα: <math>\leq 0,4 \%</math></li> <li>— Πολυβινυλική αλκοόλη κατάλληλη για τρόφιμα: <math>\leq 3,5 \%</math></li> </ul> <p>Στερεά μορφή.</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστηρικής ουσίας</p> <p>Πρωτεάση (EC 3.4.21.62) που παράγεται με <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232, και βιώσιμα σπόρια <i>Bacillus velezensis</i> B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 και <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50510</p>	Χοίροι προς πάχυνση όλων των ειδών σσιδών	—	5 000 U Πρωτεάση και $1,5 \times 10^8$ CFU <i>Bacillus</i> spp.	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας στη θερμική επεξεργασία.</li> <li>2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαιρεθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος και της αναπνοής.</li> </ol>	1η Ιανουαρίου 2036
------	-----------------------------	---	--	---	---	---	---	---	--------------------

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Όνομασία της πρόσθετης ύλης	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						Μονάδες δραστηριότητας και CFU/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			<p>Μέθοδος ανάλυσης <sup>(1)</sup></p> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της πρωτεΐνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στα προμείγματα και στις σύνθετες ζωοτροφές:</p> <p>χρωματομετρική μέθοδος που βασίζεται στην ενζυμική υδρόλυση με πρωτεάση χρωματισμένου υποστρώματος καζείνης ενωμένου με σταυροδεσμούς σε pH 10,0 και θερμοκρασία 50 °C.</p> <p>Για την ταυτοποίηση των <i>Bacillus velezensis</i> B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 και <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50510:</p> <p>ηλεκτροφόρηση παλλόμενου πεδίου (PFGE) CEN/TS 17697 ή μέθοδοι αλληλούχησης DNA.</p> <p>Για την καταμέτρηση του συνόλου των <i>Bacillus</i> spp. (NRRL B-50508, NRRL B-50509 and NRRL B-50510) στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στα προμείγματα και στις σύνθετες ζωοτροφές: τεχνική επιφανειακής επίστρωσης σε άγαρ τρυπτόνης-σόγιας (EN 15784).</p>						

<sup>(1)</sup> 1 μονάδα δραστηριότητας πρωτεΐνης είναι η ποσότητα ενζύμου που ελευθερώνει, υπό καθορισμένες συνθήκες δοκιμής, 2,3 μg φαινολικών ενώσεων (εκφρασμένων σε ισοδύναμα τυροσίνης) από υπόστρωμα καζείνης ανά λεπτό σε pH 10,0 και θερμοκρασία 50 °C.

<sup>(2)</sup> Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_el](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el).