



2025/2502

12.12.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/2502 DE LA COMISIÓN

de 11 de diciembre de 2025

relativo a la autorización de un preparado de proteasa producida por *Bacillus subtilis* CBS 148232 y esporas viables de *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 y *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 como aditivo para piensos destinado a cerdos de engorde de todas las especies de suidos y lechones destetados de especies menores de suidos (titular de la autorización: Genencor International B.V.)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de proteasa producida por *Bacillus subtilis* CBS 148232 y esporas viables de *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 y *Bacillus subtilis* NRRL B-50510. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de proteasa producida por *Bacillus subtilis* CBS 148232 y esporas viables de *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 y *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 como aditivo para piensos destinado a cerdos de engorde y otras especies de suidos en crecimiento, y en ella se pide que se clasifique este aditivo en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «digestivos».
- (4) En su dictamen de 29 de enero de 2025 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el preparado de proteasa producida por *Bacillus subtilis* CBS 148232 y esporas viables de *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 y *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 es seguro para las especies objetivo, los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad también concluyó que el preparado de proteasa producida por *Bacillus subtilis* CBS 148232 y esporas viables de *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 y *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 no es irritante para los ojos o la piel pero debe considerarse sensibilizante cutáneo y respiratorio, y cualquier exposición a través de la piel y las vías respiratorias se considera un riesgo. La Autoridad concluyó además que el preparado de proteasa producida por *Bacillus subtilis* CBS 148232 y esporas viables de *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 y *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 puede ser eficaz en cerdos de engorde y otras especies porcinas menores en la misma fase fisiológica en dosis de 5 000 U proteasa/kg y $1,5 \times 10^8$ UFC/kg de pienso completo. No consideró que fueran necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó asimismo el informe sobre los métodos de análisis de los aditivos para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A raíz de una solicitud de la Comisión, la Autoridad, en su respuesta de 5 de mayo de 2025, confirmó que, en este caso concreto, la frase «otras especies porcinas menores en la misma fase fisiológica» incluye lechones destetados de especies porcinas menores o cerdos de engorde de especies porcinas menores.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 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) El 27 de junio de 2025, el solicitante retiró la solicitud de uso en lechones lactantes de especies menores de suidos.
- (7) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de proteasa producida por *Bacillus subtilis* CBS 148232 y esporas viables de *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 y *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 cumple las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de dicho preparado para cerdos de engorde de todas las especies de suidos y lechones destetados de especies menores de suidos. Además, la Comisión considera que deben tomarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «digestivos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 11 de diciembre de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	Nombre del aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Unidades de actividad y UFC por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: digestivos.									
4a63	Genencor International B.V.	Proteasa (EC 3.4.21.62), <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 y <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — proteasa (EC 3.4.21.62) producida por <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 con una actividad mínima de: 50 000 U/g ⁽¹⁾ — <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 y <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510 con un contenido mínimo total de: <p><i>Bacillus</i> spp. $1,5 \times 10^9$ UCF/g (proporción 1:1:1)</p> <ul style="list-style-type: none"> — aceite mineral de uso alimentario: $\leq 0,4$ % — alcohol polivinílico de uso alimentario: $\leq 3,5$ % <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Proteasa (EC 3.4.21.62) producida por <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 y esporas viables de <i>Bacillus velezensis</i> B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 y <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50510</p>	Cerdos de engorde de todas las especies de suidos Lechones destetados de especies menores de suidos	—	5 000 U de proteasa y $1,5 \times 10^8$ UFC de <i>Bacillus</i> spp.	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Cuando esos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea y respiratoria. 	1 de enero de 2036

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	Nombre del aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						Unidades de actividad y UCF por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la cuantificación de la proteasa en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: método colorimétrico basado en la hidrólisis enzimática por proteasa de un sustrato de caseína entrecruzada con un colorante, a un pH de 10,0 y una temperatura de 50 °C.</p> <p>Para la detección de esporas viables de <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 y <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50510: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) CEN/TS 17697 o métodos de secuenciación del ADN.</p> <p>Para el recuento del total de <i>Bacillus</i> spp. (NRRL B-50508, NRRL B-50509 y NRRL B-50510) en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos compuestos: método por extensión en placas de agar de soja y triptona (EN 15784).</p>						

⁽¹⁾ 1 unidad de actividad proteasa se define como la cantidad de enzima que libera, en condiciones de ensayo definidas, 2,3 µg de compuestos fenólicos (expresados en equivalentes de tirosina) por minuto a partir de sustrato de caseína, a un pH de 10,0 y una temperatura de 50 °C.

⁽²⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.