



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/2511

z dnia 11 grudnia 2025 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 i *Bacillus subtilis* DSM 33903 jako dodatku paszowego dla przeżuwaczy wykorzystywanych do produkcji mleka lub w celach reprodukcyjnych (posiadacz zezwolenia: Chr. Hansen A/S)

(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 *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 i *Bacillus subtilis* DSM 33903. 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 *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 i *Bacillus subtilis* DSM 33903 jako dodatku paszowego dla krów mlecznych i innych przeżuwaczy mlecznych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”.
- (4) W opinii z dnia 9 kwietnia 2025 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 i *Bacillus subtilis* DSM 33903 jest bezpieczny dla gatunków docelowych, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 i *Bacillus subtilis* DSM 33903 w obu postaciach uznaje się za nie działający drażniąco na skórę i oczy, ale uznaje się go 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 *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 i *Bacillus subtilis* DSM 33903 może być skuteczny jako dodatek zootechniczny u krów mlecznych i innych przeżuwaczy mlecznych w przypadku stosowania w paszy i wodzie. Urząd stwierdził również, że minimalny poziom stosowania preparatu w paszy można ustalić w ilości $3,8 \times 10^8$ jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej, natomiast minimalny poziom stosowania w wodzie można ustalić na podstawie dziennej dawki na zwierzę ($9,6 \times 10^9$ jtk na zwierzę) i dziennego spożycia wody. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 i *Bacillus subtilis* DSM 33903 spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tego preparatu u przeżuwaczy wykorzystywanych do produkcji mleka lub w celach reprodukcyjnych. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽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:e9426. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9426>.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Preparat określony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, 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	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %		jtk/l wody do pojenia			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej											
4b1896	Chr. Hansen A/S	Bacillus paralicheniformis DSM 33902 i Bacillus subtilis DSM 33903	Skład dodatku Preparat Bacillus paralicheniformis DSM 33902 i Bacillus subtilis DSM 33903 zawierający co najmniej: Bacillus spp 3,2 × 10 ¹⁰ jtk/g dodatku (stosunek 1:1) Postać stała Charakterystyka substancji czynnej Zdolne do życia przetrwalniki Bacillus paralicheniformis DSM 33902 i Bacillus subtilis DSM 33903.	Przeżuwacze wykorzystywane do produkcji mleka lub w celach reprodukcyjnych	-	3,8 × 10 ⁸	-	7,4 × 10 ⁷	-	1. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania, stabilność przy obróbce cieplnej oraz stabilność w wodzie do pojenia. 3. W przypadku stosowania w wodzie do pojenia dodatek stosuje się przy zapewnieniu minimalnej dawki: 9,6 × 10 ⁹ jtk/zwierzę/dzień.	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	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %		jtk/l wody do pojenia			
			<i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ Oznaczenie liczby w dodatku paszowym, mieszance paszowej i wodzie do pojenia: metoda posiewu powierzchniowego na tryptonowym agarze sojowym (EN 15784) Do analizy jakościowej: metody sekwencjonowania DNA lub elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) (CEN/TS 17697)							4. Podmioty działające na rynku pasz wprowadzają 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 indywidualnej dla dróg oddechowych i skóry.	

⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć 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.