



2025/1468

23.7.2025

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1468

z dnia 22 lipca 2025 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* DSM 33862 i *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt

(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 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* DSM 33862 i *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856. 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 subtilis* DSM 33862 i *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki technologiczne” i w grupie funkcjonalnej „dodatki do kiszonki”.
- (4) W opinii z dnia 15 października 2024 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że dodatek złożony z preparatu *Bacillus subtilis* DSM 33862 i *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 jest bezpieczny dla wszystkich gatunków zwierząt, konsumentów i środowiska. Stwierdził również, że dodatek nie działa drażniąco na skórę, ale należy uznać go za substancję potencjalnie działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe, a wszelkie narażenie przez skórę i drogi oddechowe – za ryzyko. Ten ostatni wniosek miałby zastosowanie do wszelkich preparatów zawierających przedmiotowe substancje czynne. Urząd stwierdził ponadto, że dodanie dodatku na poziomie co najmniej 1×10^8 jtk/kg świeżego materiału roślinnego może poprawić stabilność tlenową kiszonki ze świeżego materiału roślinnego o zawartości suchej masy wynoszącej od 32 % do 65 %.
- (5) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat *Bacillus subtilis* DSM 33862 i *Lentilactobacillus buchneri* DSM 12856 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tego preparatu. 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 22(11), e9070, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9070>.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Preparat określony w załączniku, należący do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „dodatki do kiszonki”, 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 22 lipca 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					jtk/kg materiału świeżego			
Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: dodatki do kiszonki								
1k1802	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862 i <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856	Skład dodatku Preparat <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862 i <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 zawierający co najmniej $3,6 \times 10^{11}$ jtk/g dodatku w proporcji 1:4 ($7,2 \times 10^{10}$ jtk <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862/g i $2,88 \times 10^{11}$ jtk <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856/g) Postać stała Charakterystyka substancji czynnej Komórki żywotne <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862 i <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 Metoda analityczna ⁽¹⁾ Identyfikacja <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862 i <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 — Metody sekwencjonowania DNA lub elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) (CEN/TS 17697) — Oznaczenie liczby <i>Bacillus subtilis</i> DSM 33862 w dodatku paszowym: metoda posiewu powierzchniowego na tryptonowym agarze sojowym (EN 15784)	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania. 2. Minimalna dawka dodatku, jeżeli nie stosuje się go w połączeniu z innymi mikroorganizmami stosowanymi jako dodatki do kiszonki: 1×10^8 jtk/kg świeżego materiału roślinnego. 3. Dodatek stosuje się wyłącznie w świeżym materiale roślinnym łatwym i średnio trudnym do kiszenia ⁽²⁾. 4. Na etykiecie dodatku i premiksów podaje się następujące informacje: „Zaleca się stosowanie dodatku 1k1802 wyłącznie ze świeżym materiałem roślinnym o zawartości suchej masy 32–65 %”.	12.8.2035

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					jtk/kg materiału świeżego			
Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: dodatki do kiszonki								
		— Oznaczenie liczby <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 12856 w dodatku paszowym: metoda posiewu powierzchniowego (lub płytek lanych) na agarze MRS (EN 15787)					5. 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 indywidualnej dla skóry i dróg oddechowych.	

(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_pl.

(²) Zielonki łatwe do kiszenia: > 3 % rozpuszczalnych węglowodanów w materiale świeżym; zielonki średnio trudne do kiszenia: 1,5–3,0 % rozpuszczalnych węglowodanów w materiale świeżym, zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 429/2008 z dnia 25 kwietnia 2008 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie sporządzania i przedstawiania wniosków oraz oceny dodatków paszowych i udzielania zezwoleń na dodatki paszowe (Dz.U. L 133 z 22.5.2008, s. 1, <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).