



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/2500

z dnia 11 grudnia 2025 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 i *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 jako dodatku paszowego dla drobiu rzeźnego i ptaków ozdobnych (posiadacz zezwolenia: S.I.Lesaffre)

(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 velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 i *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649. 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 velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 i *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, innych rodzajów drobiu rzeźnego i ptaków ozdobnych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”.
- (4) W opinii z dnia 6 maja 2025 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 i *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 jest bezpieczny dla gatunków docelowych, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 i *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 w postaci skoncentrowanej nie działa drażniąco na skórę ani oczy. Biorąc pod uwagę podobieństwo składu, wniosek ten można rozszerzyć na postać rozcieńczoną, pod warunkiem że dodano do niej wyłącznie węglan wapnia. Obie postaci dodatku uważa się za substancje potencjalnie działające uczulająco na skórę i drogi oddechowe, a każde narażenie przez skórę i drogi oddechowe uznaje się za ryzyko. Urząd stwierdził również, że preparat *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 i *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 może być skuteczny u kurcząt rzeźnych, innych rodzajów drobiu rzeźnego i ptaków ozdobnych przy proponowanym minimalnym poziomie włączenia wynoszącym 3×10^7 łącznie jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. 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 velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 i *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tego preparatu u drobiu rzeźnego i ptaków ozdobnych. Ponadto Komisja uważa, 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:e9465. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9465>.

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	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej									
4b1898	S.I.Lesaffre	Preparat <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 i <i>Bacillus licheniformis</i> NRRL B-67649	<i>Skład dodatku</i> Preparat <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 i <i>Bacillus licheniformis</i> NRRL B-67649 zawierające co najmniej: <i>Bacillus</i> spp. (stosunek 1:1:1): 2×10^8 jtk/g dodatku. <i>Postaci stałe</i> <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Komórki żywotne <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 i <i>Bacillus licheniformis</i> NRRL B-67649.	Drób rzeźny Ptaki ozdobne	-	3×10^7	-	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania i stabilności. 2. Dodatek może być stosowany jednocześnie z następującymi kokcydiostatykami, zgodnie z odpowiednimi warunkami zezwolenia na ich stosowanie jako dodatki paszowe: diklazuril, narazyna, maduramycyna amonu, sól sodowa salinomycyny, sól sodowa monenzyny, chlorowodorek robenidyny, połączenie narazyny z nikarbazyną, lasalocidem lub halofuginonem.	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
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ — Oznaczenie jakościowe: metody sekwencjonowania DNA lub elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) (CEN/TS 17697) — Oznaczenie ilościowe w dodatku paszowym, premiksach i mieszankach paszowych: metoda posiewu powierzchniowego na tryptonowym agarze sojowym (EN 15784).					3. 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 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