



2025/2576

19.12.2025

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/2576

z dnia 18 grudnia 2025 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 i *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu nieśnego lub hodowlanego (posiadacz zezwolenia: Chr. Hansen A/S) oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2020/1762 w odniesieniu do warunków zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 i *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu rzeźnego, odchowywanego na nioski lub odchowywanego w celach hodowlanych

(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 i art. 13 ust. 3,

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 takiego zezwolenia.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/1762 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat preparatu *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 i *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu rzeźnego, odchowywanego na nioski lub odchowywanego w celach hodowlanych.
- (3) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 i *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 i *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu nieśnego lub hodowlanego, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”.
- (5) Zgodnie z art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zmianę warunków zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 i *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840, ustanowionych w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2020/1762, w odniesieniu do stosowania u wszystkich gatunków drobiu rzeźnego, odchowywanego na nioski lub odchowywanego w celach hodowlanych. Wniosek ten dotyczył zmiany warunków istniejącego zezwolenia poprzez wprowadzenie nowej postaci użytkowej o dziesięciokrotnie zwiększonym stężeniu substancji czynnych w dodatku (z $3,2 \times 10^9$ do $3,2 \times 10^{10}$ jednostek tworzących kolonię (jtk)/g dodatku).

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1762 z dnia 25 listopada 2020 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 oraz *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu rzeźnego lub odchowywanego na nioski lub odchowywanego w celach hodowlanych (posiadacz zezwolenia Chr. Hansen A/S) (Dz.U. L 397 z 26.11.2020, s. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1762/oj).

- (6) W opinii z dnia 20 marca 2025 r.⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 i *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 jest bezpieczny dla gatunków docelowych, w tym dla drobiu nieśnego i hodowlanego, a także dla konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 i *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 w obu postaciach dodatku nie działa drażniąco na 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 subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 i *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 może być skuteczny u wszystkich gatunków drobiu przy $1,6 \times 10^9$ jtk/kg paszy i $5,4 \times 10^8$ jtk/l wody do pojenia. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.
- (7) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia zawarte w poprzedniej ocenie dotyczącej innego wniosku o zezwolenie na stosowanie tego samego dodatku, zweryfikowane przez Urząd w opinii z dnia 20 marca 2020 r.⁽⁴⁾, są aktualne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. a) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005⁽⁵⁾ sprawozdanie z oceny sporządzane przez laboratorium referencyjne nie było zatem wymagane.
- (8) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 i *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tego preparatu w odniesieniu do wszystkich gatunków drobiu nieśnego lub hodowlanego. Komisja uważa także, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (9) Komisja uważa ponadto, że po zmianie warunków zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 i *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 poprzez wprowadzenie nowej postaci użytkowej o dziesięciokrotnie zwiększonym stężeniu substancji czynnych w dodatku (z $3,2 \times 10^9$ do $3,2 \times 10^{10}$ jednostek tworzących kolonię (jtk)/g dodatku) zezwolenie to – w odniesieniu do stosowania u wszystkich gatunków drobiu rzeźnego, odchowywanego na nioski lub odchowywanego w celach hodowlanych – nadal spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2020/1762.
- (10) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 i *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 w odniesieniu do wszystkich gatunków drobiu rzeźnego, odchowywanego na nioski lub odchowywanego w celach hodowlanych, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających ze zmiany zezwolenia.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Preparat określony w załączniku I, 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.

⁽³⁾ Dziennik EFSA. 2025;23:e9361. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9361>.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2020; 18(4):6094. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6094>.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Artykuł 2

Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/1762

Załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/1762 zastępuje się załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Środki przejściowe

1. Dodatek paszowy *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 i *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840, na którego stosowanie zezwolono rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2020/1762, oraz premiksy zawierające ten dodatek, przeznaczone do stosowania u wszystkich gatunków drobiu rzeźnego, odchowywanego na nioski lub odchowywanego w celach hodowlanych oraz wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 8 lipca 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 8 stycznia 2026 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatek paszowy, o którym mowa w ust. 1, przeznaczone do stosowania u wszystkich gatunków drobiu rzeźnego, odchowywanego na nioski lub odchowywanego w celach hodowlanych oraz wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 8 stycznia 2027 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 8 stycznia 2026 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów.

Artykuł 4

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 18 grudnia 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK I

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											
4b1894	Chr. Hansen A/S	Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 i Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840	Skład dodatku Preparat Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 i Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840 zawierający co najmniej 3,2 × 10 ⁹ jtk/g dodatku (1,6 × 10 ⁹ jtk B. subtilis DSM 32324/g; 1,0 × 10 ⁹ jtk B. subtilis DSM 32325/g i 0,6 × 10 ⁹ jtk B. amyloliquefaciens DSM 25840/g) (proporcje 1,6:1,0:0,6) Postaci stałe Charakterystyka substancji czynnej Zdolne do życia przetrwalniki Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 i Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840	Wszystkie gatunki drobiu nieśnego lub hodowlanego	-	1,6 × 10 ⁹	-	5,4 × 10 ⁸	-	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. Dodatek może być stosowany jednocześnie z następującymi kokcydiostatykami, zgodnie z odpowiednimi warunkami zezwolenia na ich stosowanie jako dodatki paszowe: diklazuril, dekokwinat, halofuginon, monenzyna, salinomycyna, narazyna, połączenie nikarbazyny i narazyny lub lasalocid.	8 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			
			Metoda analityczna ⁽¹⁾ Identyfikacja: metody sekwencjonowania DNA lub elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) (CEN/TS 17697) Oznaczenie liczby w dodatku paszowym, premiksach, mieszankach paszowych i wodzie do pojenia: metoda posiewu powierzchniowego na tryptonowym agarze sojowym (EN 15784)							4. 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_pl.

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											
4b1894	Chr. Hansen A/S	Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 i Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840	Skład dodatku Preparat Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 i Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840 zawierający co najmniej 3,2 × 10⁹ jtk/g dodatku (1,6 × 10⁹ jtk B. subtilis DSM 32324/g; 1,0 × 10⁹ jtk B. subtilis DSM 32325/g i 0,6 × 10⁹ jtk B. amyloliquefaciens DSM 25840/g) (proporcje 1,6:1,0:0,6) Postaci stałe Charakterystyka substancji czynnej Zdolne do życia przetrwalniki komórek Bacillus subtilis DSM 32324, Bacillus subtilis DSM 32325 i Bacillus amyloliquefaciens DSM 25840	Wszystkie gatunki drobiu rzeźnego lub odchowywanego na kury nioski lub odchowywanego w celach hodowlanych	-	1,6 × 10 ⁹	-	5,4 × 10 ⁸	-	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. Dodatek może być stosowany jednocześnie z następującymi kokcydiostatykami, zgodnie z odpowiednimi warunkami zezwolenia na ich stosowanie jako dodatki paszowe: diklazurol, dekokwinat, halofuginon, monenzyna, salinomycyna, narazyna, połączenie nikarbazyny i narazyny lub lasalocid.	16.12.2030

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			
			Metoda analityczna ⁽¹⁾ Identyfikacja: metody sekwencjonowania DNA lub elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) (CEN/TS 17697) Oznaczenie liczby w dodatku paszowym, premiksach, mieszankach paszowych i wodzie do pojenia: metoda posiewu powierzchniowego na tryptonowym agarze sojowym (EN 15784).							4. 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 zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic.	

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać 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.