



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/1036

z dnia 7 maja 2026 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus velezensis* CECT 5940 jako dodatku paszowego dla drobiu nieśnego (posiadacz zezwolenia: Evonik Operations GmbH), zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2020/1395 w odniesieniu do warunków zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus velezensis* CECT 5940 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i odchowywanych na kury nioski oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2021/2050 w odniesieniu do warunków zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus velezensis* CECT 5940 jako dodatku paszowego dla indyków rzeźnych, indyków odchowywanych w celach hodowlanych, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego w celach hodowlanych oraz ptaków ozdobnych (z wyjątkiem do celów reprodukcji)

(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 oraz zmiany takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/1395 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat preparatu *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 jako dodatku paszowego w paszy dla kurcząt rzeźnych i odchowywanych na kury nioski.
- (3) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/2050 ⁽³⁾ zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat preparatu *Bacillus velezensis* CECT 5940 jako dodatku paszowego w paszy dla indyków rzeźnych, indyków odchowywanych w celach hodowlanych, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego w celach hodowlanych oraz ptaków ozdobnych (z wyjątkiem do celów reprodukcji).
- (4) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu *Bacillus velezensis* CECT 5940. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (5) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus velezensis* CECT 5940 jako dodatku paszowego dla kur niosek i innych gatunków ptaków utrzymywanych do celów produkcji jaj, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”.

⁽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) 2020/1395 z dnia 5 października 2020 r. dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, zezwolenia na jego stosowanie u kurcząt odchowywanych na kury nioski oraz uchylecia rozporządzenia (WE) nr 1292/2008 (posiadacz zezwolenia: Evonik Operations GmbH) (Dz.U. L 324 z 6.10.2020, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1395/oj).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/2050 z dnia 24 listopada 2021 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus velezensis* CECT 5940 jako dodatku paszowego dla indyków rzeźnych, indyków odchowywanych w celach hodowlanych, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i drobiu odchowywanego w celach hodowlanych oraz ptaków ozdobnych (z wyjątkiem do celów reprodukcji) (posiadacz zezwolenia: Evonik Operations GmbH) (Dz.U. L 420 z 25.11.2021, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2050/oj).

- (6) Jednocześnie wnioskodawca zwrócił się o zmianę warunków zezwoleń udzielonych rozporządzeniami wykonawczymi (UE) 2020/1395 i (UE) 2021/2050 zgodnie z art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w celu konsolidacji zezwoleń dotyczących *Bacillus velezensis* (CECT 5940), w tym aktualizacji identyfikacji taksonomicznej szczepu *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 na *Bacillus velezensis* CECT 5940.
- (7) W opinii z dnia 25 czerwca 2025 r.⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat *Bacillus velezensis* CECT 5940 uznaje się za bezpieczny dla gatunków docelowych, a także konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat *Bacillus velezensis* CECT 5940 nie jest substancją wywołującą podrażnienie oczu, ale należy uznać go za substancję działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe, a wszelkie narażenie przez skórę i drogi oddechowe – za ryzyko. Urząd stwierdził ponadto, że preparat *Bacillus velezensis* CECT 5940 może być skuteczny u wszystkich kur niosek i innych ptaków do produkcji jaj, jeżeli jest podawany w ilości $1,0 \times 10^9$ jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. Ponadto Urząd potwierdził wnioski wyciągnięte w opinii z dnia 5 maja 2021 r.⁽⁵⁾, zgodnie z którymi substancja czynna pierwotnie zidentyfikowana jako *Bacillus amyloliquefaciens* została przeklasyfikowana na *Bacillus velezensis*. Zdaniem Urzędu nie było potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.
- (8) 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 16 lipca 2008 r.⁽⁶⁾, są aktualne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. a) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005⁽⁷⁾ sprawozdanie z oceny sporządzane przez laboratorium referencyjne nie było zatem wymagane.
- (9) W swojej odpowiedzi z dnia 9 stycznia 2026 r. na wniosek Komisji Urząd potwierdził, że wnioski dotyczące bezpieczeństwa użytkowników zawarte w opinii z dnia 25 czerwca 2025 r. mają zastosowanie do opinii z dnia 28 stycznia 2020 r.⁽⁸⁾ i 5 maja 2021 r.⁽⁹⁾, i powinny zostać odzwierciedlone w odpowiednich zezwoleniach.
- (10) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat *Bacillus velezensis* CECT 5940 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tego preparatu w odniesieniu do drobiu nieśnego. Ponadto Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (11) Komisja uważa również, że preparat *Bacillus velezensis* CECT 5940 nadal spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 po zmianie warunków zezwolenia określonych w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2020/1395 w odniesieniu do stosowania u kurcząt rzeźnych i odchowywanych na kury nioски polegającej na zmianie identyfikacji taksonomicznej szczepu *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 na *Bacillus velezensis* CECT 5940 oraz środków ochronnych dla użytkowników.
- (12) Komisja uważa ponadto, że preparat *Bacillus velezensis* CECT 5940 nadal spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 po zmianie warunków zezwolenia określonych w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2021/2050 w odniesieniu do stosowania u indyków rzeźnych, indyków odchowywanych w celach hodowlanych, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego w celach hodowlanych oraz ptaków ozdobnych (z wyjątkiem do celów reprodukcji) polegającej na zmianie środków ochronnych dla użytkowników.
- (13) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia wykonawcze (UE) 2020/1395 i (UE) 2021/2050.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA. 2025(23):e9554, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9554>.

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2021;19(6):6620, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6620>.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA (2008);773, 1–13, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.773>.

⁽⁷⁾ 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>).

⁽⁸⁾ Dziennik EFSA 2020;18(2):e6014, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6014>.

⁽⁹⁾ Dziennik EFSA 2021;19(6):e6620, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6620>.

- (14) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 u kurcząt rzeźnych i odchowywanych na kury nioski oraz preparatu *Bacillus velezensis* CECT 5940 u indyków rzeźnych, indyków odchowywanych w celach hodowlanych, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i odchowywanego w celach hodowlanych oraz ptaków ozdobnych (z wyjątkiem do celów reprodukcji), należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających ze zmiany przedmiotowego zezwolenia.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, zostaje dopuszczony jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Zmiana w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2020/1395

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2020/1395 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) tytuł otrzymuje brzmienie:
„Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1395 z dnia 5 października 2020 r. dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie *Bacillus velezensis* CECT 5940 jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, zezwolenia na jego stosowanie u kurcząt odchowywanych na kury nioski oraz uchylecia rozporządzenia (WE) nr 1292/2008 (posiadacz zezwolenia: Evonik Operations GmbH);
- 2) w załączniku wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w kolumnie „Dodatek” wyrażenie „*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940” zastępuje się wyrażeniem „*Bacillus velezensis* CECT 5940”;
 - b) w kolumnie „Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna”, w sekcjach „Skład dodatku” i „Charakterystyka substancji czynnej” tej kolumny wyrażenie „*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940” zastępuje się wyrażeniem „*Bacillus velezensis* CECT 5940”;
 - c) w kolumnie „Pozostałe przepisy” pkt 3 otrzymuje brzmienie „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.”.

Artykuł 3

Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/2050

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/2050 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w kolumnie „Numer identyfikacyjny dodatku” numer identyfikacyjny zastępuje się numerem „4b1822”;
- 2) w kolumnie „Pozostałe przepisy” pkt 3 otrzymuje brzmienie „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.”.

Artykuł 4

Środki przejściowe związane ze zmianą rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/1395

1. Dodatek paszowy *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940, na którego stosowanie zezwolono rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2020/1395, oraz premiksy zawierające ten dodatek przeznaczone do stosowania u kurcząt rzeźnych i odchowywanych na kury nioski oraz wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 28 listopada 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 28 maja 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 kurcząt rzeźnych i odchowywanych na kury nioski oraz wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 28 maja 2027 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 28 maja 2026 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów.

Artykuł 5

Środki przejściowe związane ze zmianą rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/2050

1. Dodatek paszowy *Bacillus velezensis* CECT 5940, na którego stosowanie zezwolono rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2021/2050, oraz premiksy zawierające ten dodatek przeznaczone do stosowania u indyków rzeźnych, indyków odchowywanych do celów hodowlanych, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego oraz odchowywanego do celów hodowlanych oraz ptaków ozdobnych (z wyjątkiem do celów reprodukcji) oraz wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 28 listopada 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 28 maja 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 indyków rzeźnych, indyków odchowywanych do celów hodowlanych, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego oraz odchowywanego do celów hodowlanych oraz ptaków ozdobnych (z wyjątkiem do celów reprodukcji) oraz wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 28 maja 2027 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 28 maja 2026 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów.

Artykuł 6

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 7 maja 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	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.									
4b1822	Evonik Operations GmbH	<i>Bacillus velezensis</i> CECT 5940	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat <i>Bacillus velezensis</i> CECT 5940 zawierający co najmniej 1×10^9 jtk/g dodatku.</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Zdolne do życia przetrwalniki <i>Bacillus velezensis</i> CECT 5940</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego na tryptonowym agarze sojowym (EN 15784);</p> <p>Analiza jakościowa: metody sekwencjonowania DNA lub elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) (CEN/TS 17697)</p>	Drób nieśny	–	1×10^9	–	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z ich stosowaniem. 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.</p>	28 maja 2036 r.

⁽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.