



2026/92

15.1.2026

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/92

z dnia 14 stycznia 2026 r.

dotyczące przedłużenia zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 jako dodatku paszowego dla kur niosek i podrzędnych gatunków drobiu nieśnego, zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 jako dodatku paszowego dla innych ptaków utrzymywanych w celu produkcji jaj lub hodowli (posiadacz zezwolenia: Kemin Europa N.V.) i uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2015/1020

(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 oraz przedłużania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2015/1020 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat preparatu *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, o wcześniejszej nazwie taksonomicznej *Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737, jako dodatku paszowego dla kur niosek i podrzędnych gatunków drobiu nieśnego.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o przedłużenie zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 jako dodatku paszowego dla kur niosek i podrzędnych gatunków drobiu nieśnego, wnosząc o sklasyfikowanie go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”. We wniosku zaproponowano zmianę warunków pierwotnego zezwolenia polegającą na zwiększeniu minimalnego stężenia czynnika aktywnego w preparacie z 1×10^{10} jtk/g dodatku na 8×10^{10} jtk/g dodatku. Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 wniosek ten dotyczył również zezwolenia na nowe zastosowanie tego samego preparatu jako dodatku paszowego u innych ptaków utrzymywanych w celu produkcji jaj lub hodowli i zaklasyfikowania go do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 i art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 6 maja 2025 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w obecnie dozwolonych warunkach stosowania oraz biorąc pod uwagę fakt, że skład i proces produkcyjny dodatku nie uległy znaczącym zmianom, preparat *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 pozostaje bezpieczny dla kur niosek i podrzędnych gatunków drobiu nieśnego, a także dla konsumentów i środowiska. Wnioskowane zmiany specyfikacji dodatku nie budzą dodatkowych obaw. Urząd stwierdził również, że dodatek jest bezpieczny dla ptaków utrzymywanych w celu produkcji jaj lub hodowli oraz że stosowanie dodatku u tych nowych gatunków/kategorii jest bezpieczne dla konsumentów i środowiska. Stwierdził również, że preparat nie jest substancją działającą drażniąco na skórę ani oczy, ale należy uznać go za substancję działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe, a wszelkie narażenie przez wdychanie i przez skórę – za ryzyko. Urząd stwierdził, że nie ma potrzeby przeprowadzania oceny

⁽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) 2015/1020 z dnia 29 czerwca 2015 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus subtilis* (ATCC PTA-6737) jako dodatku paszowego dla kur niosek i podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego na nioski (posiadacz zezwolenia Kemin Europa N.V.) (Dz.U. L 163 z 30.6.2015, s. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1020/oj).

⁽³⁾ Dziennik EFSA. 2025;23:e9457. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9457>.

skuteczności dodatku w kontekście przedłużenia zezwolenia, ponieważ we wniosku nie wystąpiono o zmianę lub uzupełnienie warunków stosowania, które miałyby wpływ na skuteczność dodatku u tych gatunków/kategorii, w odniesieniu do których wydano zezwolenie. Urząd stwierdził także, że można dokonać rozszerzenia wniosków wyciągniętych w odniesieniu do tych gatunków na inne gatunki, co oznacza, że dodatek może być skuteczny u innych ptaków utrzymywanych w celu produkcji jaj lub hodowli przy minimalnym poziomie włączenia 1×10^8 jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.

- (5) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia sformułowane w ocenie przeprowadzonej w odniesieniu do metody analizy *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 jako dodatku paszowego w związku z poprzednim zezwoleniem są aktualne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. a), b) i c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ sprawozdanie z oceny sporządzone przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.
- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy przedłużyć zezwolenie na stosowanie tego dodatku w odniesieniu do kur niosek i podrzędnych gatunków drobiu nieśnego. Ponadto należy zezwolić na stosowanie dodatku w odniesieniu do innych ptaków utrzymywanych w celu produkcji jaj lub hodowli. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku. Te środki ochronne nie powinny naruszać innych wymogów prawa Unii dotyczących bezpieczeństwa pracowników.
- (7) W związku z przedłużeniem zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 jako dodatku paszowego dla kur niosek i podrzędnych gatunków drobiu nieśnego należy uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2015/1020.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie preparatu *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737 w odniesieniu do kur niosek i podrzędnych gatunków drobiu nieśnego, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z przedłużenia lub zmiany zezwolenia.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedłużenie zezwolenia

Zezwolenie na stosowanie preparatu wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, przedłuża się w odniesieniu do kur niosek i podrzędnych gatunków drobiu nieśnego zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.

Artykuł 2

Zezwolenie

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt w odniesieniu do innych ptaków utrzymywanych w celu produkcji jaj lub hodowli, zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

⁽⁴⁾ 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 3**Uchylenie**

Rozporządzenie wykonawcze (UE) 2015/1020 traci moc.

Artykuł 4**Środki przejściowe**

1. Dodatek paszowy *Bacillus velezensis* ATCC PTA-6737, na którego stosowanie zezwolono rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2015/1020, oraz premiksy zawierające ten dodatek, przeznaczone do stosowania u kur niosek i podrzędnych gatunków drobiu nieśnego oraz wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 4 sierpnia 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 4 lutego 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 kur niosek i podrzędnych gatunków drobiu nieśnego oraz wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 4 lutego 2027 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 4 lutego 2026 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów.

Artykuł 5**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 14 stycznia 2026 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									
4b1823i	Kemin Europa N.V.	Bacillus velezensis ATCC PTA-6737	Skład dodatku Preparat Bacillus velezensis ATCC PTA-6737 zawierający co najmniej 8 × 10 ¹⁰ jtk/g dodatku Postać stała Charakterystyka substancji czynnej Zdolne do życia przetrwalniki Bacillus velezensis ATCC PTA-6737 Metoda analityczna ⁽¹⁾ Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego na tryptonowym agarze sojowym (EN 15784) Identyfikacja: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) – CEN/TS 17697 lub metody sekwencjonowania DNA	Drób nieśny lub hodowlany	-	1 × 10 ⁸		1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej. 2. 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.	4 lutego 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.