



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/549

z dnia 13 marca 2026 r.

dotyczące przedłużenia zezwolenia na stosowanie preparatu szczepu bakterii DSM 11798 z rodziny Eggerthellaceae jako dodatku paszowego dla świń, drobiu i ptaków ozdobnych oraz zmieniające rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 1016/2013 i (UE) 2017/930

(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) nr 1016/2013 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat preparatu szczepu mikroorganizmów DSM 11798 z rodziny Coriobacteriaceae jako dodatku paszowego dla świń, a rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2017/930 ⁽³⁾ – dla wszystkich gatunków ptaków.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o przedłużenie zezwolenia na stosowanie preparatu szczepu bakterii DSM 11798 z rodziny Eggerthellaceae (zgodnie z wcześniejszą identyfikacją taksonomiczną określanego jako należący do rodziny Coriobacteriaceae) jako dodatku paszowego dla świń i wszystkich gatunków ptaków, wnosząc o sklasyfikowanie go w kategorii „dodatki technologiczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje redukujące zanieczyszczenie paszy mikotoksynami”. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 20 marca 2025 r. ⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że preparat szczepu bakterii DSM 11798 z rodziny Eggerthellaceae stosowany zgodnie z zatwierdzonymi warunkami zezwolenia pozostaje bezpieczny dla prosiąt, tuczników i wszystkich gatunków ptaków oraz dla konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat szczepu bakterii DSM 11798 z rodziny Eggerthellaceae nie działa drażniąco na skórę ani oczy, ale należy uznać go za substancję potencjalnie działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe, a wszelkie narażenie przez skórę i drogi oddechowe – za ryzyko. Urząd stwierdził ponadto, że wniosek o przedłużenie zezwolenia nie zawiera propozycji zmiany lub uzupełnienia warunków pierwotnego zezwolenia, która miałaby wpływ na skuteczność tego dodatku. W związku z tym Urząd stwierdził, że przedłużenie zezwolenia nie wymaga przeprowadzania oceny skuteczności 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) nr 1016/2013 z dnia 23 października 2013 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu szczepu mikroorganizmów DSM 11798 z rodziny *Coriobacteriaceae* jako dodatku paszowego dla świń (Dz.U. L 282 z 24.10.2013, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1016/oj).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/930 z dnia 31 maja 2017 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu szczepu mikroorganizmów DSM 11798 z rodziny *Coriobacteriaceae* jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków ptaków oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1016/2013 (Dz.U. L 141 z 1.6.2017, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/930/oj).

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2025;23(4): e9360, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9360>.

- (5) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia sformułowane w ocenie przeprowadzonej w odniesieniu do metody analizy preparatu szczepu bakterii DSM 11798 z rodziny Eggerthellaceae jako dodatku paszowego w związku z poprzednim zezwoleniem są ważne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005^(*) sprawozdanie z oceny sporządzane przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.
- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat szczepu bakterii DSM 11798 z rodziny Eggerthellaceae spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem przedłużyć zezwolenie na stosowanie tego dodatku. 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 szczepu bakterii DSM 11798 z rodziny Eggerthellaceae jako dodatku paszowego należy uchylić rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 1016/2013 i (UE) 2017/930.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie preparatu szczepu bakterii DSM 11798 z rodziny Eggerthellaceae, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z przedłużenia 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 określonego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje redukujące zanieczyszczenie paszy mikotoksynami”, przedłuża się zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

Artykuł 2

Uchylenie

Rozporządzenia wykonawcze (UE) nr 1016/2013 i (UE) 2017/930 tracą moc.

Artykuł 3

Środki przejściowe

1. Preparat szczepu drobnoustrojów DSM 11798 z rodziny Coriobacteriaceae, na którego stosowanie zezwolono rozporządzeniami wykonawczymi (UE) nr 1016/2013 i (UE) 2017/930, oraz premiksy zawierające ten dodatek, przeznaczone do stosowania u swni i wszystkich gatunków ptaków oraz wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 5 października 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 5 kwietnia 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 swni i wszystkich gatunków ptaków, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 5 kwietnia 2027 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 5 kwietnia 2026 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.

(*) 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>).

3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatek paszowy, o którym mowa w ust. 1, przeznaczone do stosowania u świń i wszystkich gatunków ptaków, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 5 kwietnia 2028 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 5 kwietnia 2026 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 4

Węjście 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 13 marca 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	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 technologiczne. Grupa funkcjonalna: substancje redukujące zanieczyszczenie paszy mikotoksynami: trichotecenami								
1m01	Szczep bakterii DSM 11798 z rodziny Eggerthellaceae	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat szczepu bakterii DSM 11798 z rodziny Eggerthellaceae zawierający co najmniej 5×10^9 jtk/g dodatku.</p> <p>Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Żywe komórki szczepu bakterii DSM 11798 z rodziny Eggerthellaceae</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Oznaczenie liczby komórek szczepu bakterii DSM 11798 z rodziny Eggerthellaceae:</p> <p>— metoda płytek lanych z użyciem agaru VM uzupełnionego Oxyrase.</p>	Świnie Drób Ptaki ozdobne	-	$1,7 \times 10^8$	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Dodatek stosuje się wyłącznie w paszy, która jest już zgodna z przepisami dotyczącymi mikotoksyn ustanowionymi w prawie Unii dotyczącym niepożądanych substancji w paszach. 3. Dodatek może być stosowany jednocześnie z następującymi kokcydiostatykami, zgodnie z odpowiednimi warunkami zezwolenia na ich stosowanie jako dodatki paszowe: narazyna/nikarbazyna, sól sodowa salinomycyny, sól sodowa monenzyny, chlorowodorek robenidyny, diklazuril, narazyna lub nikarbazyna. 	5 kwietnia 2036 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	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 technologiczne. Grupa funkcjonalna: substancje redukujące zanieczyszczenie paszy mikotoksynami: trichotecenami								
		<p>Analiza jakościowa szczepu bakterii DSM 11798 z rodziny Eggerthellaceae:</p> <p>— metody sekwencjonowania DNA lub elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) (CEN/TS 17697).</p>					<p>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 skóry i dróg oddechowych.</p>	
<p>(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.</p>								