



KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/553

af 13. marts 2026

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2020/1755 og (EU) 2024/1054 for så vidt angår vilkårene for godkendelse af et præparat af *Weizmannia faecalis* DSM 32016 som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter til slagtning, opdrættet til avl og æglægning samt prydflugle (indehaver af godkendelsen er Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele og ændre en sådan godkendelse.
- (2) Et præparat af *Weizmannia faecalis* DSM 32016 blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1755 ⁽²⁾ godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof til anvendelse i foder til pattegrise og fravænnede smågrise af svinefamilien, fjerkræarter til slagtning samt prydflugle og ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/1054 ⁽³⁾ som fodertilsætningsstof til anvendelse i foder og i drikkevand til alle fjerkræarter opdrættet til æglægning eller avl og til anvendelse i drikkevand til alle fjerkræarter til slagtning, prydflugle, pattegrise og fravænnede smågrise af svinefamilien.
- (3) I overensstemmelse med artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der den 8. august 2024 indgivet en ansøgning om ændring af vilkårene for godkendelsen af præparatet af *Weizmannia faecalis* DSM 32016 som fodertilsætningsstof til anvendelse i foder og i drikkevand til alle fjerkræarter til slagtning, opdrættet til avl og æglægning samt prydflugle med anmodning om tilladelse til samtidig anvendelse af dette præparat og coccidiostatikummet amprolium og en kombination af coccidiostatikaene narasin og nicarbazin, der er godkendt som fodertilsætningsstoffer. Ansøgningen var ledsaget af den relevante baggrundsdokumentation.

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

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1755 af 24. november 2020 om godkendelse af et præparat af *Weizmannia faecalis* DSM 32016 som fodertilsætningsstof til pattegrise og fravænnede smågrise af svinefamilien, fjerkræarter til slagtning og prydflugle (indehaver af godkendelsen er Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) (EUT L 395 af 25.11.2020, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1755/oj).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/1054 af 10. april 2024 om godkendelse af et præparat af *Weizmannia faecalis* DSM 32016 som fodertilsætningsstof til anvendelse i foder og i drikkevand til alle fjerkræarter opdrættet til æglægning eller avl og til anvendelse i drikkevand til alle fjerkræarter til slagtning, prydflugle samt pattegrise og fravænnede smågrise af svinefamilien (indehaver af godkendelsen er Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH), og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2020/1755 for så vidt angår vilkårene for godkendelsen af præparatet (EUT L, 2024/1054, 11.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1054/oj).

- (4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet («autoriteten») konkluderede i sin udtalelse af 25. juni 2025 ⁽⁴⁾, at den foreslåede ændring af vilkårene for godkendelsen af præparatet af *Weizmannia faecalis* DSM 32016 ikke ville ændre de tidligere konklusioner vedrørende dette tilsætningsstofs sikkerhed for målarterne, forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at præparatet af *Weizmannia faecalis* DSM 32016 ikke er hud- eller øjenirriterende, men bør betragtes som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende, og at indånding og hudeksponering betragtes som en risiko. Autoriteten konkluderede ligeledes, at anvendelsen af dette præparat er forenelig med coccidiostatikummet amprolium og kombinationen af coccidiostatikaene narasin og nicarbazin under de for øjeblikket godkendte anvendelsesbetingelser. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.
- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og anbefalingerne i en tidligere vurdering vedrørende en anden ansøgning om godkendelse af det samme tilsætningsstof, som autoriteten verificerede i sin udtalelse af 25. maj 2020 ⁽⁵⁾, er gyldige og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I henhold til artikel 5, stk. 4, litra a), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁶⁾ var der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.
- (6) I lyset af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af *Weizmannia faecalis* DSM 32016 stadig opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, når vilkårene for godkendelsen i gennemførelsesforordning (EU) 2020/1755 og (EU) 2024/1054 ændres, forudsat at det angives, at anvendelsen af dette præparat er forenelig med coccidiostatikummet amprolium og en kombination af coccidiostatikaene narasin og nicarbazin. Eftersom disse coccidiostatika muligvis ikke er godkendt som fodertilsætningsstoffer til alle de arter eller kategorier, der er opført i bilag I og II, bør den samtidige anvendelse af disse med præparatet af *Weizmannia faecalis* DSM 32016 kun være mulig i overensstemmelse med deres respektive betingelser for godkendelse som fodertilsætningsstoffer.
- (7) Gennemførelsesforordning (EU) 2020/1755 og (EU) 2024/1054 bør derfor ændres.
- (8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af præparatet af *Weizmannia faecalis* DSM 32016 til alle fjerkræarter til slagtning, opdrættet til avl og æglægning samt prydfugle, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som ændringen af godkendelsen medfører.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2020/1755

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2020/1755 erstattes af teksten i bilag I til nærværende forordning.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9548. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9548>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, 2020;18(6):6158. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6158>.

⁽⁶⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artikel 2***Ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2024/1054**

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2024/1054 erstattes af teksten i bilag II til nærværende forordning.

*Artikel 3***Overgangsforanstaltninger**

1. Fodertilsætningsstoffet *Weizmannia faecalis* DSM 32016, som godkendt ved gennemførelsesforordning (EU) 2020/1755 og (EU) 2024/1054, samt forblandinger, der indeholder dette tilsætningsstof, som er bestemt til alle fjerkræarter til slagtning, opdrættet til avl og æglægning samt prydfigle, og som er produceret og mærket før den 5. oktober 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 5. april 2026, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstof, som er bestemt til alle fjerkræarter til slagtning, opdrættet til avl og æglægning samt prydfigle, og som er produceret og mærket før den 5. april 2027 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 5. april 2026, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.

*Artikel 4***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. marts 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Tilsætningsstof- fets identifikations- nummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof- fets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi- mumsalder	Minimums- indhold	Maksimums- indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer									
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af Weizmannia faecalis DSM 32016 indeholdende mindst 2 × 10 ¹⁰ CFU/g tilsætningsstof Fast form Aktivstoffets karakteristika Levedygtige sporer af Weizmannia faecalis DSM 32016 Analysemetode ⁽¹⁾ Identifikation: DNA- sekventeringsmetoder eller PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) — CEN/TS 17697.	Pattegrise og fravænnede smågrise af svinefamilien Fjerkræ til slagtning Prydfugle	—	1 × 10 ⁹	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffet kan anvendes samtidig med følgende coccidiostatika i overensstemmelse med deres respektive betingelser for godkendelse som fodertilsætningsstoffer: halofuginon, diclazuril, monensinnatrium, robenidin-hydrochlorid, salinomycin natrium, amprolium, en kombination af monensinnatrium og nicarbazin og en kombination af narasin og nicarbazin.	15.12.2030

Tilsætningsstof- fets identifikations- nummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof- fets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi- mumsalder	Minimums- indhold	Maksimums- indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet, forblandinger, foderblandinger og drikkevand: Pladespredningsmetode på MRS-agar (baseret på metoden EN 15787).					3. Foderstofvirksomhedsle- derne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandinger med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandinger anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og hudbeskyttelse.	

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

BILAG II

DEL I

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffs navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %		CFU/liter drikkevand			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer											
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af Weizmannia faecalis DSM 32016 indeholdende mindst 2 × 10 ¹⁰ CFU/g tilsætningsstof Fast form Aktivstoffets karakteristika Levedygtige sporer af Weizmannia faecalis DSM 32016 Analysemetode ⁽¹⁾ Identifikation: DNA-sekventeringsmetoder eller PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) — CEN/TS 17697.	Alle fjerkræarter opdrættet til æglægning Alle fjerkræarter opdrættet til avl	—	1 × 10 ⁹	—	5 × 10 ⁸	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagrbetingelser, stabilitet over for varmebehandling og stabilitet i drikkevand. 2. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 3. Tilsætningsstoffet kan anvendes samtidig med følgende coccidiostatika i overensstemmelse med deres respektive betingelser for godkendelse som fodertilsætningsstoffer: halofuginon, diclazuril, monensinnatrium, robenidin-hydrochlorid, salinomycinnatrium, amprolium, en kombination af monensinnatrium og nicarbazin og en kombination af narasin og nicarbazin.	1. maj 2034

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffs navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %		CFU/liter drikkevand			
			Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet, forblandinger, foderblandinger og drikkevand: Pladespredningsmetode på MRS-agar (baseret på metoden EN 15787).							4. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandinger med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandinger anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og hudbeskyttelse.	

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

DEL II

Tilsætningsstof- fets identifikations- nummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof- fets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi- mumsalder	Minimums- indhold	Maksimums- indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/liter drikkevand			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer									
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af Weizmannia faecalis DSM 32016 indeholdende mindst 2 × 10 ¹⁰ CFU/g tilsætningsstof Fast form Aktivstoffets karakteristika Levedygtige sporer af Weizmannia faecalis DSM 32016 Analysemetode ⁽¹⁾ Identifikation: DNA- sekventeringsmetoder eller PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) — CEN/TS 17697.	Alle fjerkræarter til slagtning Pattegrise og fravænnede smågrise af svinefamilien Prydfugle	—	5 × 10 ⁸	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet angives oplagringsbetingelserne og stabilitet i drikkevand. 2. Tilsætningsstoffet anvendes via drikkevand. 3. Tilsætningsstoffet kan anvendes samtidig med følgende coccidiostatika i overensstemmelse med deres respektive betingelser for godkendelse som fodertilsætningsstoffer: halofuginon, diclazuril, monensinnatrium, robenidin-hydrochlorid, salinomycinnatrium, amprolium, en kombination af monensinnatrium og nicarbazin og en kombination af narasin og nicarbazin.	1. maj 2034

Tilsætningsstof- fets identifikations- nummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof- fets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi- mumsalder	Minimums- indhold	Maksimums- indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/liter drikkevand			
			Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet, forblandinger, foderblandinger og drikkevand: Pladespredningsmetode på MRS-agar (baseret på metoden EN 15787).					4. Foderstofvirksomhedsle- derne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandinger med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandinger anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og hudbeskyttelse.	

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.