



KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2026/553

av den 13 mars 2026

om ändring av genomförandeförordningarna (EU) 2020/1755 och (EU) 2024/1054 vad gäller villkoren för godkännande av ett preparat av *Weizmannia faecalis* DSM 32016 som fodertillsats för alla fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för avel och värpning samt för burfåglar (innehavare av godkännandet: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 13.3, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden eller ändring av dem.
- (2) Ett preparat av *Weizmannia faecalis* DSM 32016 godkändes genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1755 ⁽²⁾ för 10 år som fodertillsats för användning i foder för diande och avvanda smågrisar av familjen Suidae, fjäderfän avsedda för slakt och burfåglar och genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/1054 ⁽³⁾ som fodertillsats för användning i foder och i dricksvatten för alla fjäderfäarter som föds upp för värpning eller avel och för användning i dricksvatten för alla fjäderfäarter avsedda för slakt, burfåglar samt diande och avvanda smågrisar av familjen Suidae.
- (3) I enlighet med artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1831/2003 lämnades det den 8 augusti 2024 in en ansökan om ändring av villkoren för godkännande av preparatet av *Weizmannia faecalis* DSM 32016 som fodertillsats för användning i foder och i dricksvatten för alla fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för avel och värpning samt för burfåglar, med en begäran om att preparatet skulle få användas samtidigt med koccidiostatikumet amprolium och en kombination av koccidiostatikana narasin och nicarbazin, som är godkända som fodertillsatser. Begäran åtföljdes av relevanta stödande uppgifter.

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

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1755 av den 24 november 2020 om godkännande av ett preparat av *Weizmannia faecalis* DSM 32016 som fodertillsats för diande och avvanda smågrisar av familjen Suidae, fjäderfän avsedda för slakt och burfåglar (innehavare av godkännandet: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) (EUT L 395, 25.11.2020, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1755/oj).

⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/1054 av den 10 april 2024 om godkännande av ett preparat av *Weizmannia faecalis* DSM 32016 som fodertillsats för användning i foder och i dricksvatten för alla fjäderfäarter som föds upp för värpning eller avel och för användning i dricksvatten för alla fjäderfäarter avsedda för slakt, burfåglar samt diande och avvanda smågrisar av familjen Suidae (innehavare av godkännandet: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH), och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2020/1755 vad gäller villkoren för godkännande av det preparatet (EUT L, 2024/1054, 11.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1054/oj).

- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 25 juni 2025 ⁽⁴⁾ att den föreslagna ändringen av villkoren för godkännande av preparatet av *Weizmannia faecalis* DSM 32016 inte skulle ändra de tidigare slutsatserna om tillsatsens säkerhet för målarterna, konsumenterna och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att *Weizmannia faecalis* DSM 32016 inte är irriterande för hud eller ögon men bör betraktas som hud- och luftvägssensibiliserande, medan exponering via inandning och huden anses utgöra en risk. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att användningen av preparatet är förenlig med koccidiostatikumet amprolium och kombinationen av koccidiostatikana narasin och nicarbazin under nuvarande godkända användningsvillkor. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.
- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i en tidigare bedömning avseende en annan ansökan om godkännande av samma tillsats som bekräftades av livsmedelsmyndigheten i dess yttrande av den 25 maj 2020 ⁽⁵⁾ är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 a i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁶⁾ behövdes därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.
- (6) Mot denna bakgrund anser kommissionen att preparatet av *Weizmannia faecalis* DSM 32016 fortfarande uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 vid ändring av villkoren för godkännandet i genomförandeförordningarna (EU) 2020/1755 och (EU) 2024/1054 genom att specificera att det preparatet är kompatibelt för användning med koccidiostatikumet amprolium och en kombination av koccidiostatikana narasin och nicarbazin. Med tanke på att dessa koccidiostatika dessutom kanske inte är godkända som fodertillsatser för alla de arter eller kategorier som är förtecknade i bilagorna I och II, bör samtidig användning av dem med preparatet av *Weizmannia faecalis* DSM 32016 endast få förekomma i enlighet med respektive villkor för godkännande som fodertillsatser.
- (7) Genomförandeförordningarna (EU) 2020/1755 och (EU) 2024/1054 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av preparatet *Weizmannia faecalis* DSM 32016 för alla fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för avel eller värpning samt för burfåglar, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av ändringen av det aktuella godkännandet.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändring av genomförandeförordning (EU) 2020/1755

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2020/1755 ska ersättas med bilaga I till den här förordningen.

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

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

⁽⁶⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artikel 2***Ändring av genomförandeförordning (EU) 2024/1054**

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2024/1054 ska ersättas med bilaga II till den här förordningen.

*Artikel 3***Övergångsbestämmelser**

1. Fodertillsatsen *Weizmannia faecalis* DSM 32016, som godkänts genom kommissionens genomförandeförordningar (EU) 2020/1755 och (EU) 2024/1054, och förblandningar innehållande denna tillsats, vilka är avsedda för alla fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för avel eller värpning samt för burfåglar, och vilka har framställts och märkts före den 5 oktober 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 5 april 2026 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande den i punkt 1 angivna fodertillsatsen som är avsedda för alla fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för avel och värpning samt för burfåglar, och som har framställts och märkts före den 5 april 2027 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 5 april 2026 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.

*Artikel 4***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 13 mars 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran									
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Tillsatsens sammansättning Preparat av Weizmannia faecalis DSM 32016 som innehåller minst 2 × 10 ¹⁰ CFU/g tillsats Fast form Beskrivning av den aktiva substansen Livsdugliga sporer av celler av Weizmannia faecalis DSM 32016 Analysmetod (1) Identifiering: DNA-sekvenseringsmetoder eller pulsfältsgelelektrofores (PFGE) – CEN/TS 17697.	Diande och avvanda smågrisar av familjen Suidae Fjäderfän avsedda för slakt Burfåglar	–	1 × 10 ⁹	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Tillsatsen får användas samtidigt med följande koccidiostatika i enlighet med deras respektive villkor för godkännande som fodertillsatser: halofuginon, diklazuril, monensinnatrium, robenidinhydroklorid, salinomycinnatrium, amprolium, en kombination av monensinnatrium och nicarbazin samt en kombination av narasin och nicarbazin.	15.12.2030

Tillsatsens identifieringsnum- mer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			Räkning i fodertillsatsen, förblandningar, foderblandningar och dricksvatten: Utstryk på platta med MRS-agar (på grundval av metoden EN 15787)					3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd och hudskydd.	

(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.

BILAGA II

DEL I

Tillsatsens identifierings-nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %		CFU/l dricks-vatten			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran											
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Tillsatsens sammansättning Preparat av Weizmannia faecalis DSM 32016 som innehåller minst 2 × 10 ¹⁰ CFU/g tillsats Fast form Beskrivning av den aktiva substansen Livsdugliga sporer av Weizmannia faecalis DSM 32016 Analysmetod ⁽¹⁾ Identifiering: DNA-sekvenseringsmetoder eller pulsfältselektrofores (PFGE) – CEN/TS 17697.	Alla fjäderfäarter som föds upp för värpning Alla fjäderfäarter som föds upp för avel	–	1 × 10 ⁹	–	5 × 10 ⁸	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor, stabilitet vid värmebehandling och stabilitet i dricksvatten. 2. Tillsatsen får användas via dricksvatten. 3. Tillsatsen får användas samtidigt med följande koccidiostatika i enlighet med deras respektive villkor för godkännande som fodertillsatser: halofuginon, diklazuril, monensinnatrium, robenidinhydroklorid, salinomycinnatrium, amprolium, en kombination av monensinnatrium och nicarbazin samt en kombination av narasin och nicarbazin.	1 maj 2034

Tillsatsens identifierings-nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %		CFU/l dricks-vatten			
			Räkning i fodertillsatsen, förblandningar, foderblandningar och dricksvatten: Utstryk på platta med MRS-agar (på grundval av metoden EN 15787)							4. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd och hudskydd.	

(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.

DEL II

Tillsatsens identifieringsnum-mer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/l dricksvatten			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran									
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Tillsatsens sammansättning Preparat av Weizmannia faecalis DSM 32016 som innehåller minst 2 × 10 ¹⁰ CFU/g tillsats Fast form Beskrivning av den aktiva substansen Livsdugliga sporer av Weizmannia faecalis DSM 32016 Analysmetod ⁽¹⁾ Identifiering: DNA-sekvenseringsmetoder eller pulsfältsgelelektrofores (PFGE) – CEN/TS 17697.	Alla fjäderfäarter avsedda för slakt Diande och avvanda smågrisar av familjen Suidae Burfåglar	–	5 × 10 ⁸	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen: lagringsvillkor och stabilitet i dricksvatten. 2. Tillsatsen ska användas via dricksvatten. 3. Tillsatsen får användas samtidigt med följande koccidiostatika i enlighet med deras respektive villkor för godkännande som fodertillsatser: halofuginon, diklazuril, monensinnatrium, robenidinhydroklorid, salinomycinnatrium, amprolium, en kombination av monensinnatrium och nicarbazin samt en kombination av narasin och nicarbazin.	1 maj 2034

Tillsatsens identifieringsnum- mer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/l dricksvatten			
			Räkning i fodertillsatsen, förblandningar, foderblandningar och dricksvatten: Utstryk på platta med MRS-agar (på grundval av metoden EN 15787)					4. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd och hudskydd.	

(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.