



2024/1054

11.4.2024

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

(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 9, stk. 2, og 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) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1755⁽²⁾ blev et præparat af *Weizmannia faecalis* DSM 32016 (tidligere taksonomisk identificeret som *Bacillus coagulans* DSM 32016) godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof til anvendelse i foder til pattegrise og fravænnede smågrise af svinefamilien, fjerkræarter til slagtning og prydflugle.
- (3) I overensstemmelse med artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der først indgivet en ansøgning om ændring af vilkårene for godkendelsen af præparatet af *Weizmannia faecalis* DSM 32016 som fodertilsætningsstof til anvendelse i foder til pattegrise og fravænnede smågrise af svinefamilien, fjerkræarter til slagtning og prydflugle med en anmodning om ajourføring af den taksonomiske identifikation af stammen og tilladelse til samtidig anvendelse af det pågældende præparat med nogle andre coccidiostatika ud over halofuginon og diclazuril. Endnu en ansøgning blev indgivet i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 vedrørende godkendelse af nye anvendelser af samme præparat som fodertilsætningsstof til anvendelse i foder og i drikkevand til alle fjerkræarter opdrættet til æglægning eller avl og anerkendelse af kompatibiliteten af anvendelsen af det pågældende præparat med en række coccidiostatika, til anvendelse i drikkevand til pattegrise og fravænnede smågrise af svinefamilien og til alle fjerkræarter til slagtning samt prydflugle. Begge ansøgninger indeholdt en anmodning om, at dette tilsætningsstof klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«. Den anden ansøgning vedrørende godkendelse af nye anvendelser var ledsaget af de relevante understøttende data samt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

⁽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 *Bacillus coagulans* DSM 32016 som fodertilsætningsstof til pattegrise og fravænnede smågrise af svinefamilien, fjerkræ 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).

- (4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet («autoriteten») konkluderede i sin udtalelse af 26. september 2023 ⁽³⁾, at præparatet af *Weizmannia faecalis* DSM 32016 under de foreslåede anvendelsesbetingelser er sikkert for målarterne, forbrugerne og miljøet. Den konkluderede også, at præparatet af *Weizmannia faecalis* DSM 32016 ikke er irriterende for hud og øjne, men at det er et respiratorisk sensibiliserende stof. Autoriteten kunne ikke drage nogen konklusioner om præparatets potentiale for hudsensibilisering. Autoriteten konkluderede, at præparatet anses for at være effektivt i foder til fjerkræ opdrættet til æglægning eller avl og i drikkevand til fjerkræarter opdrættet til slagtning, fjerkræ opdrættet til æglægning/avl, prydflugle samt pattegrise og fravænnede smågrise af svinefamilien. Den gav desuden udtryk for, at præparatet af *Weizmannia faecalis* DSM 32016 er kompatibelt med coccidiostatikaene halofuginon, diclazuril, monensinnatrium, robenidinhydrochlorid, salinomycinnatrium, en kombination af monensinnatrium og nicarbazin, men ikke med narasin eller en kombination af narasin og nicarbazin, mens der ikke kunne drages konklusioner om dets kompatibilitet med decoquinat, lasalocid A-natrium, semduramicinnatrium, nicarbazin eller amproliumhydrochlorid. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.
- (5) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, litra a), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ fandt det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium, at konklusionerne og anbefalingerne i den tidligere vurdering af samme tilsætningsstof vedrørende analysemetoderne tillige er gyldige for og finder anvendelse på de aktuelle ansøgninger.
- (6) Den 23. januar 2024 trak ansøgeren sin ansøgning tilbage for så vidt angår anerkendelsen af kompatibiliteten af anvendelsen af præparatet af *Weizmannia faecalis* DSM 32016 med følgende coccidiostatika: narasin, en kombination af narasin og nicarbazin, decoquinat, lasalocid A-natrium, semduramicinnatrium, nicarbazin og amproliumhydrochlorid.
- (7) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af *Weizmannia faecalis* DSM 32016 opfylder betingelserne, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Dermed bør anvendelsen af det pågældende præparat godkendes til anvendelse i foder og i drikkevand til alle fjerkræarter opdrættet til æglægning eller avl, samt i drikkevand til alle fjerkræarter til slagtning, prydflugle samt pattegrise og fravænnede smågrise af svinefamilien. Anvendelse af det pågældende præparat bør angive kompatibiliteten med coccidiostatikaene halofuginon, diclazuril, monensinnatrium, robenidinhydrochlorid, salinomycinnatrium og en kombination af monensinnatrium og nicarbazin. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (8) Kommissionen finder også, at præparatet af *Weizmannia faecalis* DSM 32016 fortsat opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, når vilkårene for godkendelsen som fastsat i gennemførelsesforordning (EU) 2020/1755 ændres ved at angive, at anvendelsen af det pågældende præparat er kompatibelt med coccidiostatikaene monensinnatrium, robenidinhydrochlorid, salinomycinnatrium og en kombination af monensinnatrium og nicarbazin samt halofuginon og diclazuril. Eftersom disse coccidiostatika eventuelt ikke er tilladt som fodertilsætningsstof til alle de arter eller kategorier, der er anført i gennemførelsesforordning (EU) 2020/1755, 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. Desuden finder Kommissionen, at den taksonomiske identifikation af stammen indeholdt i præparatet som godkendt ved gennemførelsesforordning (EU) 2020/1755 bør ajourføres, og at der bør indføres en bestemmelse om passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (9) Gennemførelsesforordning (EU) 2020/1755 bør derfor ændres.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(11):8355.

⁽⁴⁾ 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>.

- (10) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af præparatet af *Weizmannia faecalis* DSM 32016 ved gennemførelsesforordning (EU) 2020/1755, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de ændrede vilkår for godkendelsen.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, godkendes til anvendelse i foder og i drikkevand til alle fjerkræarter opdrættet til æglægning eller avl, samt i drikkevand til alle fjerkræarter til slagtning, prydugle samt pattegrise og fravænnede smågrise af svinefamilien på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2020/1755

I Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1755 foretages følgende ændringer:

- 1) Titlen affattes således:

»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 prydugle (indeholder af godkendelsen er Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)«

- 2) I bilaget foretages følgende ændringer:

- a) i kolonnen »Tilsætningsstof« ændres »*Bacillus coagulans* DSM 32016« til »*Weizmannia faecalis* DSM 32016«
- b) i kolonnen »Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode« og i afsnittene »Tilsætningsstoffets sammensætning« og »Aktivstoffets karakteristika« ændres »*Bacillus coagulans* DSM 32016« til »*Weizmannia faecalis* DSM 32016«
- c) i kolonnen »Andre bestemmelser« affattes nr. 2) og 3) således:
- »2. Tilsætningsstoffet kan anvendes samtidig med følgende coccidiostatika i overensstemmelse med deres respektive betingelser for godkendelse som fodertilsætningsstoffer: halofuginon, diclazuril, monensinnatrium, robenidinhydrochlorid, salinomycinatrium og en kombination af monensinnatrium og nicarbazin.
3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og hudbeskyttelse.«

*Artikel 3***Overgangsforanstaltninger**

1. Det i bilaget opførte præparat samt forblandinger, der indeholder dette præparat, som er bestemt til anvendelse i foder til pattegrise og fravænnede smågrise af svinefamilien, fjerkræarter til slagtning og prydfugle, og som er produceret og mærket før den 1. november 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 1. maj 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget nævnte præparat, som er bestemt til pattegrise og fravænnede smågrise af svinefamilien, fjerkræarter til slagtning og prydfugle, og som er produceret og mærket før den 1. maj 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 1. maj 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende 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 10. april 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG
DEL I

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	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. Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet, forblandinger, foderblandinger og drikkevand: Pladespredningsmetode på MRS-agar (base-ret på metoden EN 15787).	Alle fjerkræarter opdrættet til æglægning Alle fjerkræarter opdrættet til avl	—	1 × 10 ⁹	—	5 × 10 ⁸	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 3. Tilsætningsstoffet kan anvendes samtidig med følgende cocci-diostatika i overensstemmelse med deres respektive betingelser for godkendelse som fodertilsætningsstoffer: halofuginon, diclazuril, monensinnatrium, robenidinhydrochlorid, salinomycinatrium og en kombination af monensinnatrium og nicarbazin.	1. maj 2034

										4. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal føderstofvirksomhedsledderne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og hudbeskyttelse.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) (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

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	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	Alle fjerkræarter til slagtning Pattegrise og fravænnede smågrise af svinefamilien Prydfugle	—	5 × 10 ⁸	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives op-lagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand.	1. maj 2034

			Levedygtige sporer af <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016 Analysemetode ⁽¹⁾ Identifikation: DNA-sekventeringsmetoder eller PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) — CEN/TS 17697. Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet, forblandinger, foderblandinger og drikkevand: Pladespredningsmetode på MRS-agar (baseret på metoden EN 15787).					3. Tilsætningsstoffet kan anvendes samtidig med følgende coccidiostatika i overensstemmelse med deres respektive betingelser for godkendelse som fodertilsætningsstoffer: halofuginon, diclazuril, monensinnatrium, robenidinhydrochlorid, salinomycinnatrium og en kombination af monensinnatrium og nicarbazin. 4. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstovirkningslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som åndedrætssværn og hudbeskyttelse.	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ ⁽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.