



2024/1054

11.4.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1054 DER KOMMISSION

vom 10. April 2024

zur Zulassung einer Zubereitung aus *Weizmannia faecalis* DSM 32016 als Zusatzstoff zur Verwendung in Futtermitteln und Tränkwasser für alle Jungtiere von Lege- und Zuchtgeflügelarten und zur Verwendung in Tränkwasser für alle Mastgeflügelarten, Ziervögel sowie Saug- und Absetzferkel der Familie der *Suidae* (Zulassungsinhaber: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1755 hinsichtlich der Bedingungen für die Zulassung dieser Zubereitung

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2 und Artikel 13 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Änderung einer solchen Zulassung.
- (2) Eine Zubereitung aus *Weizmannia faecalis* DSM 32016 (frühere taxonomische Bezeichnung: *Bacillus coagulans* DSM 32016) war auf der Grundlage der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1755 der Kommission ⁽²⁾ für einen Zeitraum von 10 Jahren als Zusatzstoff in Futtermitteln für Saug- und Absetzferkel der Familie der *Suidae*, Mastgeflügelarten und Ziervögel zugelassen worden
- (3) Ein erster Antrag zur Änderung der Bedingungen der Zulassung der Zubereitung aus *Weizmannia faecalis* DSM 32016 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Saug- und Absetzferkel der Familie der *Suidae*, Mastgeflügelarten und Ziervögel war gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 mit dem Ziel gestellt worden, die taxonomische Bezeichnung des Stamms zu aktualisieren und die Verwendung dieser Zubereitung zusammen mit einigen anderen Kokzidiostatika zusätzlich zu Halofuginon und Diclazuril zuzulassen. Ein zweiter Antrag wurde gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 mit dem Ziel gestellt, die zusätzliche Zulassung dieser Zubereitung als Zusatzstoff zur Verwendung in Futtermitteln und Tränkwasser für alle Jungtiere von Lege- und Zuchtgeflügelarten und die Anerkennung der Kompatibilität der Verwendung dieser Zubereitung mit einer Reihe von Kokzidiostatika in Tränkwasser für Saug- und Absetzferkel der Familie der *Suidae*, alle Mastgeflügelarten und Ziervögel zu erwirken. Die Antragsteller beantragten in beiden Fällen die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“. Dem zweiten Antrag auf Zulassung der Zubereitung für neue Verwendungen waren auch die einschlägigen Belegdaten sowie die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.

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

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2020/1755 der Kommission vom 24. November 2020 zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bacillus coagulans* DSM 32016 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Saug- und Absetzferkel der Familie der *Suidae*, Mastgeflügel und Ziervögel (Zulassungsinhaber: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) (ABl. L 395 vom 25.11.2020, S. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1755/oj).

- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrer Stellungnahme vom 26. September 2023 ⁽³⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus *Weizmannia faecalis* DSM 32016 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die Zieltierarten, die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Sie kam ferner zu dem Ergebnis, dass die Zubereitung aus *Weizmannia faecalis* DSM 32016 nicht haut- oder augenreizend ist, wohl aber ein Inhalationsallergen darstellt. Die Behörde konnte keine Schlussfolgerung dazu ziehen, inwieweit die Zubereitung potenziell als Hautallergen wirkt. Die Behörde stellte fest, dass die Zubereitung in Futtermitteln für Jungtiere aller Lege- und Zuchtgeflügelarten und in Tränkwasser für Jungtiere aller Mastgeflügelarten, Jungtiere von Lege- und Zuchtgeflügelarten, Ziervögel sowie Saug- und Absetzferkel der Familie der *Suidae* als wirksam zu betrachten ist. Ferner bezeichnete die Behörde die Zubereitung aus *Weizmannia faecalis* DSM 32016 als mit den Kokzidiostatika Halofuginon, Diclazuril, Monensin-Natrium, Robenidin-Hydrochlorid, Salinomycin-Natrium und einer Kombination von Monensin-Natrium mit Nicarbazin, nicht aber mit Narasin oder einer Narasin-Nicarbazin-Kombination kompatibel. Zur Kompatibilität der Zubereitung mit Decoquinat, Lasalocid-A-Natrium, Semduramicin-Natrium, Nicarbazin oder Amproliumhydrochlorid konnte keine Aussage getroffen werden. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hielt die Behörde nicht für notwendig.
- (5) Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ⁽⁴⁾ befand das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor, dass die bei der früheren Bewertung zu diesem Zusatzstoff in Bezug auf die Analysemethoden gezogenen Schlussfolgerungen und abgegebenen Empfehlungen gültig und auf die vorliegenden Anträge anwendbar sind.
- (6) Am 23. Januar 2024 zog der Antragsteller den Antrag zurück, soweit er die Feststellung der Kompatibilität einer Verwendung der Zubereitung aus *Weizmannia faecalis* DSM 32016 mit den folgenden Kokzidiostatika betraf: Narasin, einer Narasin-Nicarbazin-Kombination, Decoquinat, Lasalocid-A-Natrium, Semduramicin-Natrium, Nicarbazin und Amproliumhydrochlorid.
- (7) In Anbetracht der vorstehenden Gründe ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus *Weizmannia faecalis* DSM 32016 die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Dementsprechend sollte die Verwendung der Zubereitung in Futtermitteln und Tränkwasser für Jungtiere aller Lege- und Zuchtgeflügelarten sowie im Tränkwasser für alle Mastgeflügelarten, Ziervögel sowie Saug- und Absetzferkel der Familie der *Suidae* zugelassen werden. Es sollte angegeben werden, dass die Verwendung dieser Zubereitung mit den Kokzidiostatika Halofuginon, Diclazuril, Monensin-Natrium, Robenidin-Hydrochlorid, Salinomycin-Natrium und einer Kombination von Monensin-Natrium mit Nicarbazin kompatibel ist. Außerdem ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (8) Die Kommission ist ferner der Auffassung, dass die Zubereitung aus *Weizmannia faecalis* DSM 32016 die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auch dann erfüllt, wenn die in der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1755 festgelegten Bedingungen der einschlägigen Zulassung mit dem Hinweis ergänzt werden, dass die Verwendung dieser Zubereitung zusätzlich zu ihrer Verwendung mit Halofuginon und Diclazuril auch mit den Kokzidiostatika Monensin-Natrium, Robenidin-Hydrochlorid, Salinomycin-Natrium und einer Kombination von Monensin-Natrium mit Nicarbazin kompatibel ist. Angesichts der Tatsache, dass diese Kokzidiostatika möglicherweise nicht für jede der in der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1755 aufgeführten Arten oder Kategorien als Futtermittelzusatz zugelassen sind, sollte ihre gleichzeitige Verwendung mit der Zubereitung aus *Weizmannia faecalis* DSM 32016 ferner nur nach Maßgabe ihrer jeweiligen Zulassungsbedingungen als Futtermittelzusatzstoffe möglich sein. Zudem sollten die taxonomische Bezeichnung des in der auf der Grundlage der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1755 zugelassenen Zubereitung enthaltenen Stamms und die Vorschrift über geeignete Schutzmaßnahmen gegen schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs aktualisiert werden.
- (9) Die Durchführungsverordnung (EU) 2020/1755 sollte daher entsprechend geändert werden.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023; 21(11):8355.

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission vom 4. März 2005 mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums in Bezug auf Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (10) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für die mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1755 zugelassene Zubereitung aus *Weizmannia faecalis* DSM 32016 aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die geänderten Zulassungsbedingungen vorbereiten können.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen ist, wird unter den in jenem Anhang aufgeführten Bedingungen zur Verwendung in Futtermitteln und Tränkwasser für Jungtiere aller Lege- und Zuchtgeflügelarten sowie im Tränkwasser für alle Mastgeflügelarten, Ziervögel sowie Saug- und Absetzferkel der Familie der *Suidae* zugelassen.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1755

Die Durchführungsverordnung (EU) 2020/1755 wird wie folgt geändert:

1. Der Titel erhält folgende Fassung:

„Durchführungsverordnung (EU) 2020/1755 der Kommission vom 24. November 2020 zur Zulassung einer Zubereitung aus *Weizmannia faecalis* DSM 32016 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Saug- und Absetzferkel der Familie der *Suidae*, Mastgeflügelarten und Ziervögel (Zulassungsinhaber: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH),“

2. Der Anhang wird wie folgt geändert:

- a) In der Spalte „Zusatzstoff“ wird der Ausdruck „*Bacillus coagulans* DSM 32016“ durch „*Weizmannia faecalis* DSM 32016“ ersetzt.
- b) In der Spalte „Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode“ und in den Abschnitten „Zusammensetzung des Zusatzstoffs“ und „Charakterisierung des Wirkstoffs“ wird der Ausdruck „*Bacillus coagulans* DSM 32016“ durch „*Weizmannia faecalis* DSM 32016“ ersetzt.
- c) In der Spalte „Sonstige Bestimmungen“ erhalten die Nummern 2 und 3 folgende Fassung:
- „2. Der Zusatzstoff darf nach Maßgabe ihrer jeweiligen Zulassungsbedingungen als Futtermittelzusatzstoffe gleichzeitig mit den folgenden Kokzidiostatika verwendet werden: Halofuginon, Diclazuril, Monensin-Natrium, Robenidin-Hydrochlorid, Salinomycin-Natrium und einer Kombination von Monensin-Natrium mit Nicarbazin.
3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.“

*Artikel 3***Übergangsmaßnahmen**

(1) Die im Anhang genannte Zubereitung und die diese enthaltenden Vormischungen, die für die Verwendung in Futtermitteln für Saug- und Absetzferkel der Familie der *Suidae*, Mastgeflügelarten und Ziervögel bestimmt sind und vor dem 1. November 2024 gemäß den vor dem 1. Mai 2024 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Mischfuttermittel und Futtermittel-Ausgangserzeugnisse, die die im Anhang genannte Zubereitung enthalten, für Saug- und Absetzferkel der Familie der *Suidae*, Mastgeflügelarten und Ziervögel bestimmt sind und vor dem 1. Mai 2025 gemäß den vor dem 1. Mai 2024 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

*Artikel 4***Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 10. April 2024

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

TEIL I

Kennnum- mer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinha- bers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategor- ie	Höchst- alter	Mindest- gehalt	Höchstge- halt	Mindest- gehalt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungs- dauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %		KBE/l Tränkwasser			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren											
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktions- ges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus Weizmannia faecalis DSM 32016 mit mindestens 2 × 10¹⁰ KBE/g Zusatzstoff Fest Charakterisierung des Wirkstoffs Lebensfähige Spo- ren von Weizmannia faecalis DSM 32016 Analysemethode ⁽¹⁾ Bestimmung: DNA- Sequenzierungsme- thoden oder Puls- feld-Gel-Elektro- phorese (PFGE) — CEN/TS 17697. Auszählung im Futtermittel-zusatz- stoff, in Vormi- schungen, Misch- futtermitteln und Wasser: Ausstrich- verfahren unter Verwendung von MRS-Agar (gestützt auf das Verfahren	Jungtiere aller Lege- geflügel- arten Jungtiere aller Zucht- geflügel- arten	—	1 × 10 ⁹	—	5 × 10 ⁸	—	1. In der Gebrauchsan- weisung für den Zu- satzstoff und die Vor- mischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden. 3. Der Zusatzstoff darf nach Maßgabe ihrer jeweiligen Zulassungs- bedingungen als Fut- termittelzusatzstoffe gleichzeitig mit den folgenden Kokzidios- tatika verwendet wer- den: Halofuginon, Diclazuril, Monensin- Natrium, Robenidin- Hydrochlorid, Salino- mycin-Natrium und einer Kombination von Monensin-Natrium und Nicarbazin.	1. Mai 2034

			nach der Norm EN 15787)							4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	
--	--	--	-------------------------	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_de.

TEIL II

Kennnum-mer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinha-bers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstal-ter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/l Tränkwasser			

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren

4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus Weizmannia faecalis DSM 32016 mit mindestens 2×10^{10} KBE/g Zusatzstoff Fest Charakterisierung des Wirkstoffs	Alle Mastgeflügelarten Saug- und Absetzferkel der Familie der Suidae Ziervögel	—	5×10^8	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden.	1. Mai 2034
--------	---	-------------------------------	---	---	---	-----------------	---	---	-------------

			Lebensfähige Sporen von <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016 Analysemethode ⁽¹⁾ Bestimmung: DNA-Sequenzierungsmethoden oder Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) — CEN/TS 17697. Auszählung im Futtermittel-zusatzstoff, in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Wasser: Ausstrichverfahren unter Verwendung von MRS-Agar (gestützt auf das Verfahren nach der Norm EN 15787)					3. Der Zusatzstoff darf nach Maßgabe ihrer jeweiligen Zulassungsbedingungen als Futtermittelzusatzstoffe gleichzeitig mit den folgenden Kokzidiostatika verwendet werden: Halofuginon, Diclazuril, Monensin-Natrium, Robenidin-Hydrochlorid, Salinomycin-Natrium und einer Kombination von Monensin-Natrium und Nicarbazin. 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_de.