



2024/1054

11.4.2024

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 godkännandet av det preparatet

(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 artiklarna 9.2 och 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 (tidigare taxonomisk identifiering *Bacillus coagulans* DSM 32016) godkändes för en tioårsperiod som fodertillsats för användning i foder för diande och avvanda smågrisar av familjen Suidae, fjäderfäarter avsedda för slakt och burfåglar genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1755 ⁽²⁾.
- (3) En första ansökan om ändring av villkoren för godkännande av preparatet av *Weizmannia faecalis* DSM 32016 som fodertillsats för diande och avvanda smågrisar av familjen Suidae, fjäderfäarter avsedda för slakt och burfåglar lämnades in i enlighet med artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om uppdatering av stammens taxonomiska identifiering och om att det preparatet ska kunna användas samtidigt med andra koccidiostatika utöver halofuginon och diklazuril. En andra ansökan om godkännande av nya användningsområden för samma preparat som fodertillsats för användning i foder och i dricksvatten för alla fjäderfäarter som föds upp för värpning och avel, och om erkännande av att det preparatet är kompatibelt för användning med ett antal koccidiostatika, samt för användning i dricksvatten för diande och avvanda smågrisar av familjen Suidae och för alla fjäderfäarter avsedda för slakt och burfåglar har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. I båda ansökningarna begärdes att den tillsatsen skulle införas i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran". Den andra ansökan om godkännande av nya användningsområden åtföljdes av relevanta styrkande uppgifter och de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

⁽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 *Bacillus coagulans* DSM 32016 som fodertillsats för diande och avvanda smågrisar av familjen Suidae, fjäderfäarter 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).

- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 26 september 2023 ⁽³⁾ att preparatet av *Weizmannia faecalis* DSM 32016 under föreslagna användningsvillkor är säkert för målarter, konsumenter och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet av *Weizmannia faecalis* DSM 32016 inte är irriterande för hud/ögon men är luftvägssensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten kunde inte dra några slutsatser om huruvida det preparatet kan vara hudsensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att preparatet anses vara effektivt i foder för fjäderfä för värpning eller avel och i dricksvatten för fjäderfäarter avsedda för slakt, fjäderfän som föds upp för värpning eller avel, burfåglar samt diande och avvanda smågrisar av familjen Suidae. Dessutom angav livsmedelsmyndigheten att preparatet av *Weizmannia faecalis* DSM 32016 är kompatibelt med koccidiostatikana halofuginon, diklazuril, monensinnatrium, robenidinhydroklorid, salinomycinnatrium, en kombination av monensinnatrium och nicarbazin, men inte med narasin eller en kombination av narasin och nicarbazin, medan inga slutsatser kunde dras om dess kompatibilitet med dekokinat, lasalocid A natrium, semduramicinnatrium, nicarbazin eller amproliumhydroklorid. 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 i enlighet med artikel 5.4 a i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ att slutsatserna och rekommendationerna i den tidigare bedömningen gällande samma tillsats när det gäller analysmetoderna är tillämpliga på de aktuella ansökningarna.
- (6) Den 23 januari 2024 återkallade sökanden ansökan med avseende på erkännandet av att preparatet av *Weizmannia faecalis* DSM 32016 är kompatibelt för användning med följande koccidiostatika: narasin, en kombination av narasin och nicarbazin, dekokinat, lasalocid A natrium, semduramicinnatrium, nicarbazin och amproliumhydroklorid.
- (7) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av *Weizmannia faecalis* DSM 32016 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Det preparatet bör därför godkännas för användning i foder och i dricksvatten för alla fjäderfäarter som föds upp för värpning eller avel, samt i dricksvatten för alla fjäderfäarter avsedda för slakt, burfåglar och diande och avvanda smågrisar av familjen Suidae. Det är lämpligt att ange att det preparatet är kompatibelt för användning med koccidiostatikana halofuginon, diklazuril, monensinnatrium, robenidinhydroklorid, salinomycinnatrium samt en kombination av monensinnatrium och nicarbazin. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (8) Kommissionen anser också 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 genomförandeförordning (EU) 2020/1755 genom att specificera att det preparatet är kompatibelt för användning med koccidiostatikana monensinnatrium, robenidinhydroklorid, salinomycinnatrium och en kombination av monensinnatrium och nicarbazin, utöver halofuginon och diklazuril. Med tanke på att dessa koccidiostatika kanske inte är godkända som fodertillsats för alla de arter eller kategorier som är förtecknade i genomförandeförordning (EU) 2020/1755, bör samtidig användning av dem med preparatet av *Weizmannia faecalis* DSM 32016 endast få förekomma i enlighet med respektive villkor för godkännande som fodertillsatser. Dessutom anser kommissionen att den taxonomiska identifieringen av stammen i det preparat som godkänts genom genomförandeförordning (EU) 2020/1755 bör uppdateras, liksom bestämmelsen om lämpliga skyddsåtgärder för att förhindra negativa effekter på hälsan för tillsatsens användare.
- (9) Genomförandeförordning (EU) 2020/1755 bör därför ändras i enlighet med detta.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):11, artikelnr 8355.

⁽⁴⁾ 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>).

- (10) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av preparatet av *Weizmannia faecalis* DSM 32016 genom genomförandeförordning (EU) 2020/1755 bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de ändrade villkoren i det godkännandet.
- (11) 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

Godkännande

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilagan godkänns för användning i foder och i dricksvatten för alla fjäderfäarter som föds upp för värpning eller avel, samt i dricksvatten för alla fjäderfäarter avsedda för slakt, burfåglar och diande och avvanda smågrisar av familjen Suidae, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) 2020/1755

Genomförandeförordning (EU) 2020/1755 ska ändras på följande sätt:

- (1) Titeln ska ersättas med följande:

"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, fjäderfäarter avsedda för slakt och burfåglar (innehavare av godkännandet: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)."

- (2) Bilagan ska ändras på följande sätt:

- a) I kolumnen "Tillsats" ska uttrycket "*Bacillus coagulans* DSM 32016" ersättas av "*Weizmannia faecalis* DSM 32016".
- b) I kolumnen "Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod" och i avsnitten "Tillsatsens sammansättning" och "Beskrivning av den aktiva substansen" ska uttrycket "*Bacillus coagulans* DSM 32016" ersättas av "*Weizmannia faecalis* DSM 32016".
- c) I kolumnen "Övriga bestämmelser" ska punkterna 2 och 3 ersättas med följande:
2. Tillsatsen får användas samtidigt med följande koccidiostatika i enlighet med deras respektive villkor för godkännande som fodertillsatser: halofuginon, diklazuril, monensinnatrium, robenidinhydroklorid, salinomycinnatrium samt en kombination av monensinnatrium och nicarbazin.
3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd och hudskydd."

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

1. Det i bilagan angivna preparatet och de förblandningar innehållande detta preparat som är avsedda för användning i foder för diande och avvanda smågrisar av familjen Suidae, fjäderfäarter avsedda för slakt och burfåglar och som har framställts och märkts före den 1 november 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 1 maj 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna preparatet som är avsedda för diande och avvanda smågrisar av familjen Suidae, fjäderfäarter avsedda för slakt och burfåglar och som har framställts och märkts före den 1 maj 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 1 maj 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att 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 10 april 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

DEL I

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	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 Produktions-ges. mbH	<i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016	Tillsatsens sammansättning Preparat av <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016 som innehåller minst 2×10^{10} CFU/g tillsats Fast form Beskrivning av den aktiva substansen Livsdukliga sporer av <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016 Analysmetod (1) Identifiering: DNA-sekvenseringsmetoder eller pulsfältsgelelektrofores (PFGE) – CEN/TS 17697. Räkning i fodertillsatsen, förblandningar, foderblandningar och vatten: Utstryk på platta med MRS-agar (på grundval av metoden EN 15787)	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 förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 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, robemidnhydroklorid, salinomycinatrium samt en kombination av monensinnatrium och nicarbazin.	1 maj 2034
--------	--	--------------------------------------	--	---	---	-----------------	---	-----------------	---	--	------------

										4. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När 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 identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						CFU/l dricks-vatten			

Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran.

4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	<i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016	Tillsatsens sammansättning Preparat av <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016 som innehåller minst 2×10^{10} CFU/g tillsats Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Livsdukliga sporer av <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016	Alla fjäderfäarter avsedda för slakt Diande och avvanda smågrisar av familjen Suidae Burfåglar	—	5×10^8	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Tillsatsen får användas via dricksvatten.	1 maj 2034
--------	---	--------------------------------------	---	---	---	-----------------	---	--	------------

			<i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Identifiering: DNA-sekvenseringsmetoder eller pulsfältsgelelektrofores (PFGE) – CEN/TS 17697. Räkning i fodertillsatsen, förblandningar, foderblandningar och vatten: Utstryk på platta med MRS-agar (på grundval av metoden EN 15787)					3. Tillsatsen får användas samtidigt med följande koccidiostatika i enlighet med deras respektive villkor för godkännande som fodertillsatser: halofuginon, diklazuril, monensinnatrium, robenidinhydroklorid, salinomycinatrium samt en kombination av monensinnatrium och nicarbazin. 4. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När 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.									