



2026/103

16.1.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/103

ze dne 15. ledna 2026

o obnovení povolení přípravku *Enterococcus lactis* DSM 7134 jako doplňkové látky pro prasnice (držitel povolení: Lactosan GmbH&Co.KG) a o zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 1083/2014

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje a obnovuje.
- (2) Přípravek *Enterococcus lactis* (dříve řazený k druhu *Enterococcus faecium*) DSM 7134 byl povolen jako doplňková látka pro prasnice na dobu deseti let prováděcím nařízením Komise (EU) č. 1083/2014 ⁽²⁾.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla předložena žádost o obnovení povolení přípravku *Enterococcus lactis* DSM 7134 jako doplňkové látky pro prasnice, přičemž bylo požádáno o její zařazení do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 19. března 2025 ⁽³⁾ k závěru, že přípravek *Enterococcus lactis* DSM 7134 je za stávajících povolených podmínek použití pro prasnice, jakožto i spotřebitele a životní prostředí i nadále bezpečný. Úřad rovněž dospěl k závěru, že přípravek *Enterococcus lactis* DSM 7134 ve formě prášku není dráždivý pro kůži a oči, ale na granulovanou formu doplňkové látky tento závěr nelze vztáhnout. Obě formy doplňkové látky by měly být považovány za látky senzibilizující kůži a dýchací cesty a jakákoli expozice prostřednictvím kůže a dýchacích cest je považována za riziko. Úřad rovněž uvedl, že není třeba posuzovat účinnost přípravku *Enterococcus lactis* DSM 7134, neboť žádost o obnovení povolení neobsahuje návrh na změnu nebo doplnění podmínek původních povolení, které by měly dopad na účinnost dotčené doplňkové látky. Úřad nepovažoval zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.
- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 konstatovala, že závěry a doporučení učiněné při posouzení provedeném ohledně metody analýzy přípravku *Enterococcus lactis* DSM 7134 jako doplňkové látky v souvislosti s předchozím povolením jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. c) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžaduje.

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

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1083/2014 ze dne 15. října 2014 o povolení přípravku *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) jako doplňkové látky pro prasnice (Úř. věst. L 298, 16.10.2014, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1083/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9353. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9353>.

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 059, 5.3.2005, s. 8., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek *Enterococcus lactis* DSM 7134 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky. Těmito ochrannými opatřeními by neměly být dotčeny jiné požadavky na bezpečnost pracovníků podle práva Unie.
- (7) V důsledku obnovení povolení přípravku *Enterococcus lactis* DSM 7134 jako doplňkové látky by mělo být zrušeno prováděcí nařízení (EU) č. 1083/2014.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení povolení

Povolení přípravku uvedeného v příloze, náležejícího do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Zrušení

Prováděcí nařízení (EU) č. 1083/2014 se zrušuje.

Článek 3

Vstup v platnosti

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 15. ledna 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry									
4b1841	Lactosan GmbH&Co.KG	Enterococcus lactis DSM 7134	Složení doplňkové látky Přípravek <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 s obsahem nejméně: prášek: 1 × 10 ¹⁰ CFU/g doplňkové látky v granulované formě (mikrokapsle): 1 × 10 ¹⁰ CFU/g doplňkové látky Charakteristika účinné látky Životaschopné buňky <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 Analytická metoda ⁽¹⁾ Stanovení počtu mikroorganismů: plotnová metoda kultivace (rozetřením nebo zalitím) na žluč-eskulin-azidovém agaru nebo Stanetz-Bartleyho agaru (EN 15788) Identifikace: gelová elektroforéza s pulzním polem (PFGE) CEN/TS 17697 nebo metody sekvenování DNA	Prasnice	—	5 × 10 ⁸		1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně očí, dýchacích cest a kůže.	5. února 2036

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.