



KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/103

af 15. januar 2026

om forlængelse af godkendelsen af et præparat af *Enterococcus lactis* DSM 7134 som fodertilsætningsstof til søer (indehaver af godkendelsen er Lactosan GmbH&Co.KG) og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 1083/2014

(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

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 forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Et præparat af *Enterococcus lactis* (oprindeligt tildelt *Enterococcus faecium*-arten) DSM 7134 blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1083/2014 ⁽²⁾ godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof til søer.
- (3) Der blev i henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af præparatet af *Enterococcus lactis* DSM 7134 som fodertilsætningsstof til søer med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 19. marts 2025, at præparatet af ⁽³⁾ DSM 7134 fortsat er sikkert for søer såvel som for forbrugerne og miljøet under de for øjeblikket godkendte anvendelsesbetingelser. Autoriteten konkluderede også, at præparatet af *Enterococcus lactis* DSM 7134 i pulverform hverken er hud- eller øjenirriterende, men at en sådan konklusion ikke er mulig for tilsætningsstoffet som granulat. Begge former af tilsætningsstoffet bør betragtes som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende, og eksponering via hud eller luftveje betragtes som en risiko. Autoriteten anførte desuden, at der ikke er behov for at vurdere effektiviteten af præparatet af *Enterococcus lactis* DSM 7134, eftersom ansøgningen om forlængelse af godkendelsen ikke indeholder et forslag om at ændre eller supplere betingelserne i de oprindelige godkendelser, som ville kunne påvirke tilsætningsstoffets effektivitet. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.
- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og henstillingerne i den vurdering, der blev foretaget af analysemetoden vedrørende præparatet af *Enterococcus lactis* DSM 7134 som fodertilsætningsstof i forbindelse med den tidligere godkendelse, er gyldige for og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I henhold til artikel 5, stk. 4, litra c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ er der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.

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

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1083/2014 af 15. oktober 2014 om godkendelse af et præparat af *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) som fodertilsætningsstof til søer (EUT L 298 af 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⁾ 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>).

- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af *Enterococcus lactis* DSM 7134 opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges. Kommissionen finder desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet. Disse beskyttelsesforanstaltninger bør dog ikke berøre andre krav til arbejdstagernes sikkerhed i EU-lovgivningen.
- (7) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparatet af *Enterococcus lactis* DSM 7134 som fodertilsætningsstof bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 1083/2014 ophæves.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af godkendelsen

Godkendelsen af det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, forlænges på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ophævelse

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 1083/2014 ophæves.

Artikel 3

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 15. januar 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer									
4b1841	Lactosan GmbH&Co.KG	Enterococcus lactis DSM 7134	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af Enterococcus lactis DSM 7134, der indeholder mindst: pulver: 1 × 10 ¹⁰ CFU/g tilsætningsstof som granulat (mikroindkapslet) 1 × 10 ¹⁰ CFU/g tilsætningsstof Aktivstoffets karakteristika Levedygtige celler af Enterococcus lactis DSM 7134. Analysemetode ⁽¹⁾ Tælling: Pladespredningsmetode (eller dybdeudsæd) på galdeesculinazidagar eller på Slanetz og Bartley Agar (EN 15788) Identifikation: PFG-elektroforese (pulsed field gel electrophoresis) CEN/TS 17697 eller DNA-sekventeringsmetoder	Søer	—	5 × 10 ⁸		1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives opklaringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, anvendes tilsætningsstoffet og forblandingerne med personlige værnemidler i form af åndedrætsværn samt øjen- og hudbeskyttelse.	5. februar 2036

⁽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.