



DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2026/103 DER KOMMISSION

vom 15. Januar 2026

zur Verlängerung der Zulassung für eine Zubereitung aus *Enterococcus lactis* DSM 7134 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Sauen (Zulassungsinhaber: Lactosan GmbH & Co. KG) und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1083/2014

(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,

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 Verlängerung einer solchen Zulassung.
- (2) Mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1083/2014 der Kommission ⁽²⁾ wurde eine Zubereitung aus *Enterococcus lactis* (ursprünglich der Art *Enterococcus faecium* zugeordnet) DSM 7134 zugelassen, und zwar für einen Zeitraum von zehn Jahren.
- (3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung für die Zubereitung aus *Enterococcus lactis* DSM 7134 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Sauen gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ beantragt. Dem Antrag waren die nach Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrer Stellungnahme vom 19. März 2025 ⁽³⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus *Enterococcus lactis* DSM 7134 unter den derzeit zugelassenen Verwendungsbedingungen für Sauen sowie für die Verbraucher und die Umwelt weiterhin sicher ist. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus *Enterococcus lactis* DSM 7134 in Pulverform weder haut- noch augenreizend ist, eine solche Aussage über den Zusatzstoff in Granulatform jedoch nicht getroffen werden kann. Beide Formen des Zusatzstoffs sollten als Haut- und Inhalationsallergene betrachtet werden, und jegliche Exposition über die Haut und über die Atemwege ist als Risiko anzusehen. Die Behörde wies ferner darauf hin, dass eine Bewertung der Wirksamkeit der Zubereitung aus *Enterococcus lactis* DSM 7134 nicht erforderlich ist, da der Antrag auf Verlängerung der Zulassung keinen Vorschlag zur Änderung oder Ergänzung der Bedingungen der ursprünglichen Zulassung enthält, der sich auf die Wirksamkeit des Zusatzstoffs auswirken würde. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hielt die Behörde nicht für notwendig.
- (5) Das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor befand, dass die bei der Bewertung der Methode zur Analyse der Zubereitung aus *Enterococcus lactis* DSM 7134 als Futtermittelzusatzstoff im Rahmen der vorherigen Zulassung gezogenen Schlussfolgerungen und abgegebenen Empfehlungen für den vorliegenden Antrag gültig und anwendbar sind. Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ⁽⁴⁾ ist daher kein Evaluierungsbericht des Referenzlabors erforderlich.

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

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1083/2014 der Kommission vom 15. Oktober 2014 zur Zulassung einer Zubereitung aus *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Sauen (ABl. L 298 vom 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⁾ 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>).

- (6) In Anbetracht obiger Ausführungen vertritt die Kommission die Auffassung, dass die Zubereitung aus *Enterococcus lactis* DSM 7134 die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Somit sollte die Zulassung für diesen Zusatzstoff verlängert werden. Außerdem ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden. Diese Schutzmaßnahmen sollten andere Unionsvorschriften über die Sicherheit von Arbeitskräften unberührt lassen.
- (7) Infolge der Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus *Enterococcus lactis* DSM 7134 als Futtermittelzusatzstoff sollte die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1083/2014 aufgehoben werden.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Erneuerung der Zulassung

Die Zulassung für die im Anhang beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

Aufhebung

Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1083/2014 wird aufgehoben.

Artikel 3

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 15. Januar 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnum- mer des Futtermittel- zusatzstoffs	Name des Zulassungsinha- bers	Bezeichnung des Zusatzstoffs	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestge- halt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungs- dauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren									
4b1841	Lactosan GmbH & Co. KG	Enterococcus lactis DSM 7134	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus Enterococcus lactis DSM 7134 mit mindestens: Pulver: 1 × 10 ¹⁰ KBE/g Zusatzstoff Granulat (mikroverkapselt): 1 × 10 ¹⁰ KBE/g Zusatzstoff Charakterisierung des Wirkstoffs Lebensfähige Zellen von Enterococcus lactis DSM 7134 Analysemethode ⁽¹⁾ Auszählung: Ausstrichverfahren (oder Plattengussverfahren) unter Verwendung von Galle- Esculin-Azid-Agar oder Slanetz-Bartley-Agar (EN 15788) Identifizierung: Pulsfeld-Gel- Elektrophorese (PFGE) — CEN/TS 17697 oder DNA- Sequenzierungsmethoden	Sauen	—	5 × 10 ⁸		1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. 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 Augen-, Atem- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	5. Februar 2036

⁽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_en.