



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/103 AL COMISIEI

din 15 ianuarie 2026

privind reînnoirea autorizației unui preparat de *Enterococcus lactis* DSM 7134 ca aditiv în hrana scroafelor (titularul autorizației: Lactosan GmbH&Co.KG) și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 1083/2014

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a unei astfel de autorizații.
- (2) Preparatul de *Enterococcus lactis* (identificat anterior din punct de vedere taxonomic ca *Enterococcus faecium*) DSM 7134 a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana scroafelor prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1083/2014 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de reînnoire a autorizației preparatului de *Enterococcus lactis* DSM 7134 ca aditiv în hrana scroafelor, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „stabilizatori ai florei intestinale”. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) În avizul său din 19 martie 2025 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că preparatul de *Enterococcus lactis* DSM 7134 rămâne sigur pentru scroafe, pentru consumatori și pentru mediu în condițiile de utilizare autorizate în prezent. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul de *Enterococcus lactis* DSM 7134 sub formă de pulbere nu este iritant pentru piele și ochi, dar nu este posibilă o astfel de concluzie pentru forma granulată a aditivului. Ambele forme ale aditivului trebuie considerate sensibilizante pentru piele și pentru căile respiratorii, iar orice expunere prin piele sau prin căile respiratorii este considerată un risc. Autoritatea a indicat totodată că nu este necesar să se evalueze eficacitatea preparatului de *Enterococcus lactis* DSM 7134 fiindcă cererea de reînnoire a autorizației nu include o propunere de modificare sau de suplimentare a condițiilor autorizațiilor inițiale care să aibă un impact asupra eficacității aditivului. Autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață.
- (5) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările formulate în urma evaluării efectuate cu privire la metoda de analiză a preparatului de *Enterococcus lactis* DSM 7134 ca aditiv destinat hranei animale în contextul autorizării anterioare sunt valabile și aplicabile în cazul cererii actuale. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽⁴⁾, nu este necesar un raport de evaluare din partea laboratorului de referință.

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

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1083/2014 al Comisiei din 15 octombrie 2014 privind autorizarea unui preparat de *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) ca aditiv pentru hrana scroafelor (JO L 298, 16.10.2014, pp. 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⁾ Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind funcțiile și atribuțiile laboratorului comunitar de referință cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor (JO L 059, 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de *Enterococcus lactis* DSM 7134 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizația aditivului respectiv trebuie reînnoită. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului. Este necesar ca respectivele măsuri de protecție să nu contravină altor cerințe privind siguranța lucrătorilor prevăzute în legislația Uniunii.
- (7) Ca urmare a reînnoirii autorizației preparatului de *Enterococcus lactis* DSM 7134 ca aditiv destinat hranei animale, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1083/2014 să fie abrogat.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea autorizării

Autorizația pentru preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupeii funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Abrogare

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1083/2014 se abrogă.

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 15 ianuarie 2026.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale									
4b1841	Lactosan GmbH&Co.KG	Enterococcus lactis DSM 7134	Compoziția aditivului Preparat de Enterococcus lactis DSM 7134 conținând minimum: pulbere: 1 × 10 ¹⁰ CFU/g de aditiv granulat (microîncapsulat): 1 × 10 ¹⁰ CFU/g de aditiv Caracterizarea substanței active Celule viabile de Enterococcus lactis DSM 7134. Metoda analitică ⁽¹⁾ Numărare: metoda prin etalare (sau turnare) pe placă Petri utilizând agar cu bilă, esculină și azidă sau agar Slanetz și Bartley (EN 15788) Identificare: electroforeză în gel în câmp pulsatil (PFGE) CEN/TS 17697 sau metode de secvențiere a ADN-ului	Scroafe	—	5 × 10 ⁸		1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se precizează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală oculară, respiratorie și cutanată.	5 februarie 2036

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.