



IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/103

z dne 15. januarja 2026

**o podaljšanju dovoljenja za pripravek iz *Enterococcus lactis* DSM 7134 kot krmni dodatek za svinje
(imetnik dovoljenja: Lactosan GmbH&Co.KG) in o razveljavitvi Izvedbene uredbe (EU) št. 1083/2014**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) Pripravek iz *Enterococcus lactis* (prvotno dodeljen vrsti *Enterococcus faecium*) DSM 7134 je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 1083/2014 ⁽²⁾ za 10 let odobren kot krmni dodatek za svinje.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za pripravek iz *Enterococcus lactis* DSM 7134 kot krmni dodatek za svinje ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 19. marca 2025 ⁽³⁾ ugotovila, da je pripravek iz *Enterococcus lactis* DSM 7134 še vedno varen za svinje ter za potrošnike in okolje pod trenutno dovoljenimi pogoji uporabe. Ugotovila je tudi, da pripravek iz *Enterococcus lactis* DSM 7134 v obliki prahu ni dražilni za kožo in oči, vendar taka ugotovitev za granulirano obliko dodatka ni bila mogoča. Obe obliki dodatka bi bilo treba šteti za povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal, vsaka izpostavljenost prek kože in dihal pa se šteje za tveganje. Agencija je navedla tudi, da ni treba oceniti učinkovitosti pripravka iz *Enterococcus lactis* DSM 7134, saj zahtevek za podaljšanje dovoljenja ne vključuje predloga za spremembo ali dopolnitev pogojev prvotnih dovoljenj, ki bi vplivali na učinkovitost dodatka. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom.
- (5) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz ocene analizne metode za pripravek iz *Enterococcus lactis* DSM 7134 kot krmni dodatek v okviru predhodnega dovoljenja utemeljeni in se lahko uporabijo za aktualni zahtevek. V skladu s členom 5(4), točka (c), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽⁴⁾ ocenjevalno poročilo s strani referenčnega laboratorija zato ni potrebno.

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

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 1083/2014 z dne 15. oktobra 2014 o izdaji dovoljenja za pripravek iz *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) kot krmnega dodatka za svinje (UL L 298, 16.10.2014, str. 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⁾ Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz *Enterococcus lactis* DSM 7134 izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoljenje za uporabo navedenega dodatka podaljšati. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka. Ti zaščitni ukrepi ne bi smeli posegati v druge zahteve za varnost delavcev v skladu s pravom Unije.
- (7) Zaradi podaljšanja dovoljenja za pripravek iz *Enterococcus lactis* DSM 7134 kot krmni dodatek bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) št. 1083/2014 razveljaviti.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Podaljšanje dovoljenja

Dovoljenje za pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“, se podaljša pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Razveljavitev

Izvedbena uredba (EU) št. 1083/2014 se razveljavi.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 15. januarja 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Ime dodatka	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore.									
4b1841	Lactosan GmbH&Co.KG	Enterococcus lactis DSM 7134	Sestava dodatka pripravek iz Enterococcus lactis DSM 7134 z najmanj: v obliki prahu: 1 × 10 ¹⁰ CFU/g v granulirani (mikroinkapsulirani) obliki: 1 × 10 ¹⁰ CFU/g dodatka Lastnosti aktivne snovi žive celice Enterococcus lactis DSM 7134. Analizna metoda ⁽¹⁾ Štetje: metoda razmaza (ali razlitja) na plošči z uporabo žolčnega eskulin azidnega agarja ali agarja Slanetz-Bartley (EN 15788). Identifikacija: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) – CEN/TS 17697 ali metode sekvenciranja DNK.	svinje	–	5 × 10 ⁸		1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za oči, dihalo in kožo.	5. februar 2036

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.