



2026/1122

27.5.2026

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2026/1122 DER KOMMISSION

vom 26. Mai 2026

zur Zulassung einer Zubereitung aus *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastgeflügel, Junggeflügel für Lege- oder Zuchtzwecke sowie Ziervögel (Zulassungsinhaber: Chr. Hansen A/S)

(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 Grundlagen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 (vormals *Enterococcus faecium* NCIMB 11181) gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung der Zubereitung aus *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 als Futtermittelzusatzstoff zur Verwendung in Futtermitteln und Tränkwasser für Masthühner oder Junghennen, andere Mastgeflügelarten oder Jungtiere anderer Legegeflügelarten sowie Ziervögel; in diesem Zusammenhang wird die gleichzeitige Verwendung dieser Zubereitung in Futtermitteln mit den Kokzidiostatika Monensin-Natrium und Decoquinat sowie die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmfloras-tabilisatoren“ beantragt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 30. Januar 2024 ⁽²⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 für Masthühner oder Junghennen, andere Mastgeflügelarten oder Jungtiere anderer Legegeflügelarten und Ziervögel sowie für die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff in der festen, wasserlöslichen Formulierung nicht als haut- oder augenreizend zu betrachten ist. Aufgrund des proteinartigen Charakters des Wirkstoffs gelten sowohl feste als auch feste, wasserlösliche Formulierungen des Zusatzstoffs als Inhalationsallergene. Die Behörde konnte keine Schlussfolgerung dazu ziehen, ob die feste Formulierung des Zusatzstoffs haut- und augenreizend ist oder ob beide Formulierungen des Zusatzstoffs eine Hautsensibilisierung hervorrufen können. Darüber hinaus kam sie zu dem Schluss, dass die Verwendung von *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 mit den Kokzidiostatika Monensin-Natrium und Decoquinat vereinbar ist. Nach Bewertung der vom Antragsteller übermittelten ergänzenden Informationen zog die Behörde in ihrer Stellungnahme vom 16. September 2025 ⁽³⁾ den Schluss, dass der Zusatzstoff bei einer Dosierung von 3×10^{10} KBE/kg in Alleinfuttermittel und von $1,5 \times 10^{10}$ KBE/l in Tränkwasser als zootechnischer Zusatzstoff bei Masthühnern wirksam sein kann. Die Schlussfolgerung für Masthühner wird auf Junghennen ausgeweitet und auf jegliches Mastgeflügel, Junggeflügel für Legezwecke und auf Ziervögel extrapoliert. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hielt die Behörde nicht für notwendig.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 2024;22:e8623, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8623>.

⁽³⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9680, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9680>.

- (5) Das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor befand, dass die bei einer früheren Bewertung in Bezug auf einen anderen Antrag auf Zulassung desselben Zusatzstoffs gezogenen Schlussfolgerungen und abgegebenen Empfehlungen, die von der Behörde in ihrer Stellungnahme vom 1. Februar 2012 ⁽⁴⁾ geprüft worden waren, für den vorliegenden Antrag gültig und anwendbar sind. Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ⁽⁵⁾ wurde daher kein Evaluierungsbericht des Referenzlabors benötigt.
- (6) Daher ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieser Zubereitung für Mastgeflügel und Junggeflügel für Lege- oder Zuchtzwecke sowie für Ziervögel zugelassen 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.
- (7) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

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 26. Mai 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ *EFSA Journal*, 2012;10(2):2574, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2574>.

⁽⁵⁾ 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>).

ANHANG

Kennnum- mer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsin- habers	Bezeichnung des Zusatzstoffs	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstal- ter	Mindestge- halt	Höchstge- halt	Mindestge- halt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungs- dauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %		KBE/l Tränkwasser			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren											
4b1708	Chr. Hansen A/S	Enterococcus Lactis NCIMB 11181	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus Enterococcus lactis NCIMB 11181 mit mindestens: Fest: 5×10^{10} KBE/g Zusatzstoff. Fest, wasserlöslich: 2×10^{11} KBE/g Zusatzstoff. Charakterisierung des Wirkstoffs Lebensfähige Zellen von Enterococcus lactis NCIMB 11181 Analysemethode (1) Auszählung des Wirkstoffs im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen, Mischfuttermittel und Tränkwasser: Ausstrichverfahren unter Verwendung von Galle- Esculin-Azid-Agar (EN 15788) Bestimmung: Pulsfeld-Gel- Elektrophorese (PFGE) — CEN/TS 17697 oder DNA- Sequenzierungsmethoden	Mastgeflügel und Junggeflügel für Lege- oder Zuchtzwecke Ziervögel	—	3×10^{10}	—	$1,5 \times 10^{10}$	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen, die Stabilität bei Wärmebehandlung und die Stabilität in Tränkwasser anzugeben. 2. Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden. 3. Die wasserlösliche Formulierung des Zusatzstoffs ist über Tränkwasser zu verwenden. 4. Der Zusatzstoff darf gleichzeitig mit den folgenden Kokzidiostatika — nach Maßgabe ihrer jeweiligen Zulassungsbedingungen als Futtermittelzusatzstoffe — verwendet werden: Monensin-Natrium und Decoquinat.	16. Juni 2036

Kennnum- mer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsin- habers	Bezeichnung des Zusatzstoffs	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstal- ter	Mindestge- halt	Höchstge- halt	Mindestge- halt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungs- dauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %		KBE/l Tränkwasser			
										5. Die Futtermittelunterneh- mer 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 persönlichem Augen- (nur für die feste Formulierung), Atem- und Hautschutz zu verwenden.	

(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.