



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/103

z dnia 15 stycznia 2026 r.

dotyczące przedłużenia zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus lactis* DSM 7134 jako dodatku paszowego dla loch (posiadacz zezwolenia: Lactosan GmbH&Co.KG) oraz uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1083/2014

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania i przedłużania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1083/2014 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat preparatu *Enterococcus lactis* (uprzednio przypisanego do gatunku *Enterococcus faecium*) DSM 7134 jako dodatku paszowego dla loch.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o przedłużenie zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus lactis* DSM 7134 jako dodatku paszowego dla loch, wnosząc o sklasyfikowanie go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 19 marca 2025 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że preparat *Enterococcus lactis* DSM 7134 w obecnie dozwolonych warunkach stosowania pozostaje bezpieczny dla loch, a także dla konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat *Enterococcus lactis* DSM 7134 w postaci proszku nie działa drażniąco na skórę i oczy, ale taki wniosek nie jest możliwy w przypadku postaci granulowanej dodatku. Obie postaci dodatku należy uznać za substancje potencjalnie działające uczulająco na skórę i drogi oddechowe, a każde narażenie przez skórę i drogi oddechowe uznaje się za ryzyko. Urząd wskazał również, że nie ma potrzeby przeprowadzania oceny skuteczności preparatu *Enterococcus lactis* DSM 7134, ponieważ wniosek o przedłużenie zezwolenia nie zawiera propozycji zmiany lub uzupełnienia warunków pierwotnych zezwoleń, która miałaby wpływ na skuteczność dodatku. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.
- (5) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia sformułowane w ocenie przeprowadzonej w odniesieniu do metody analizy preparatu *Enterococcus lactis* DSM 7134 jako dodatku paszowego w związku z poprzednim zezwoleniem są aktualne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ sprawozdanie z oceny sporządzone przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.

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

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1083/2014 z dnia 15 października 2014 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) jako dodatku paszowego dla macior (Dz.U. L 298 z 16.10.2014, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1083/oj).

⁽³⁾ Dziennik EFSA. 2025;23:e9353. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9353>.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat *Enterococcus lactis* DSM 7134 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem przedłużyć zezwolenie na stosowanie tego dodatku. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku. Te środki ochronne nie powinny naruszać innych wymogów prawa Unii dotyczących bezpieczeństwa pracowników.
- (7) W związku z przedłużeniem zezwolenia na stosowanie preparatu *Enterococcus lactis* DSM 7134 jako dodatku paszowego należy uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1083/2014.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedłużenie zezwolenia

Zezwolenie na stosowanie preparatu określonego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, przedłuża się zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

Artykuł 2

Uchylenie

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1083/2014 traci moc.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 stycznia 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Nazwa posiadacza zezwolenia	Nazwa dodatku	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej

4b1841	Lactosan GmbH&Co.KG	<i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134	<p><i>Skład dodatku</i> Preparat <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 zawierający co najmniej: proszek: 1×10^{10} jtk/g dodatku granulki (mikrokapsułki): 1×10^{10} jtk/g dodatku</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Żywotne komórki <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134.</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ Oznaczenie liczby: metoda posiewu powierzchniowego (lub płytek lanych) na agarze z żółcią, eskuliną i azydkiem lub na agarze Slanetza i Bartleya (EN 15788)</p> <p>Oznaczenie jakościowe: elektroforeza pulsacyjna w zmiennym polu elektrycznym (PFGE) – CEN/TS 17697 lub metody sekwencjonowania DNA</p>	Lochy	-	5×10^8		<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla oczu, dróg oddechowych i skóry. 	5 lutego 2036 r.
--------	---------------------	-------------------------------------	--	-------	---	-----------------	--	---	------------------

⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.