



REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/103 DE LA COMISIÓN

de 15 de enero de 2026

relativo a la renovación de la autorización de un preparado de *Enterococcus lactis* DSM 7134 como aditivo para la alimentación de cerdas (titular de la autorización: Lactosan GmbH&Co.KG) y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1083/2014

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (¹), y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y procedimientos para conceder y renovar tal autorización.
- (2) El preparado de *Enterococcus lactis* (originalmente asignado a la especie *Enterococcus faecium*) DSM 7134 fue autorizado durante un período de diez años como aditivo para la alimentación de cerdas mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1083/2014 de la Comisión (²).
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización del preparado de *Enterococcus lactis* DSM 7134 como aditivo para la alimentación de cerdas, en la que se solicitaba su clasificación en la categoría «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 19 de marzo de 2025 (³), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el preparado de *Enterococcus lactis* DSM 7134 seguía siendo seguro para las cerdas, así como para los consumidores y el medio ambiente, en las condiciones de uso actualmente autorizadas. También llegó a la conclusión de que el preparado de *Enterococcus lactis* DSM 7134 en su forma en polvo no es irritante para la piel ni para los ojos, pero no es posible llegar a la misma conclusión en lo que respecta a la forma granulada del aditivo. Ambas formas del aditivo deben considerarse sensibilizantes cutáneos y respiratorios, y cualquier exposición a través de la piel y las vías respiratorias se considera un riesgo. La Autoridad indicó asimismo que no es necesario evaluar la eficacia del preparado de *Enterococcus lactis* DSM 7134, ya que la solicitud de renovación de la autorización no incluye una propuesta de modificación o complemento de las condiciones de las autorizaciones originales que pueda afectar a dicha eficacia. La Autoridad no estimó que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización.
- (5) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones alcanzadas y las recomendaciones formuladas en la evaluación efectuada en relación con el método de análisis del preparado de *Enterococcus lactis* DSM 7134 como aditivo para piensos en el contexto de la autorización anterior son válidas y aplicables a la presente solicitud. Por tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión (⁴), no es necesario un informe de evaluación del laboratorio de referencia.

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

(²) Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1083/2014 de la Comisión, de 15 de octubre de 2014, relativo a la autorización de un preparado de *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital) como aditivo para la alimentación de cerdas (DO L 298 de 16.10.2014, p. 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) Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de *Enterococcus lactis* DSM 7134 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de ese aditivo. Además, la Comisión considera que deben tomarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo. Tales medidas de protección deben entenderse sin perjuicio de otros requisitos de seguridad de los trabajadores en virtud del Derecho de la Unión.
- (7) Como consecuencia de la renovación de la autorización del preparado de *Enterococcus lactis* DSM 7134 como aditivo para piensos, debe derogarse el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1083/2014.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la autorización

La autorización del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal», se renueva en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Derogación

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1083/2014.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 15 de enero de 2026.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	Denominación del aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización	
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal.										
4b1841	Lactosan GmbH&Co.KG	Enterococcus lactis DSM 7134	<p>Composición del aditivo Preparado de <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134 con un contenido mínimo de: Polvo: 1×10^{10} UFC/g de aditivo granulado (microencapsulado): 1×10^{10} UFC/g de aditivo</p> <p>Caracterización de la sustancia activa Células viables de <i>Enterococcus lactis</i> DSM 7134</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾ Recuento: método por extensión en placa (o vertido en placa) en agar de bilis, esculina y azida, o en agar Slanetz y Bartley (EN 15788)</p> <p>Identificación: electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) CEN/TS 17697 o métodos de secuenciación del ADN</p>	Cerdas	-	5×10^8		<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su utilización. Si esos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria, ocular y cutánea. 	5 de febrero de 2036	

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.