



ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/168 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Ιανουαρίου 2026

για την ανανέωση της άδειας χρήσης του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής ή αναπαραγωγής, για νεαρά μηρυκαστικά προς πάχυνση εκτός των αμνών προς πάχυνση και για μηρυκαστικά προς πάχυνση εκτός των προβάτων προς πάχυνση {κάτοχος της άδειας: All-Technology (Ireland) Limited [Alltech Ireland]}, και για την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1109/2014

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση και την ανανέωση της εν λόγω άδειας.
- (2) Στο παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 χορηγήθηκε άδεια για περίοδο 10 ετών ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για βοοειδή προς πάχυνση, ήσσονος σημασίας μηρυκαστικά προς πάχυνση, αγελάδες γαλακτοπαραγωγής και ήσσονος σημασίας μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1109/2014 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της άδειας του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής, ήσσονος σημασίας μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής, βοοειδή προς πάχυνση και ήσσονος σημασίας μηρυκαστικά προς πάχυνση, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 19 Μαρτίου 2025 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 παραμένει ασφαλές για τα στοχευόμενα είδη, τους καταναλωτές και το περιβάλλον, υπό τις ήδη εγκεκριμένες συνθήκες χρήσης. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94, σε μορφή σβώλων μεγαλύτερου μεγέθους, δεν είναι ερεθιστικό για το δέρμα ή τους οφθαλμούς, ενώ σε μορφή σβώλων δεν είναι ερεθιστικό για το δέρμα αλλά είναι ερεθιστικό για τους οφθαλμούς. Η πρόσθετη ύλη και στις δύο μορφές της θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητική του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος και κάθε έκθεση μέσω του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος θα πρέπει να θεωρείται ότι συνιστά κίνδυνο. Η Αρχή δήλωσε επίσης ότι η αίτηση ανανέωσης της άδειας δεν περιλαμβάνει πρόταση τροποποίησης ή συμπλήρωσης των όρων της αρχικής άδειας η οποία θα είχε αντίκτυπο στην αποτελεσματικότητα των πρόσθετων υλών. Ως εκ τούτου, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν είναι αναγκαίο να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα του παρασκευάσματος στο πλαίσιο της ανανέωσης της άδειας. Η Αρχή δεν έκρινε αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά.

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

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1109/2014 της Επιτροπής, της 20ής Οκτωβρίου 2014, σχετικά με την έγκριση του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για βοοειδή προς πάχυνση, για ήσσονος σημασίας μηρυκαστικά προς πάχυνση, για αγελάδες γαλακτοπαραγωγής και για ήσσονος σημασίας μηρυκαστικά γαλακτοπαραγωγής, καθώς και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 1288/2004 και (ΕΚ) αριθ. 1811/2005 (κάτοχος έγκρισης Alltech Γαλλία) (ΕΕ L 301 της 21.10.2014, σ. 19, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/1109/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2025;23:e9354, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9354>.

- (5) Το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν στην αξιολόγηση που διενεργήθηκε σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στο πλαίσιο των προηγούμενων αδειών είναι έγκυρα και ισχύουν για την τρέχουσα αίτηση. Συνεπώς, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής (*), δεν απαιτείται έκθεση αξιολόγησης του εργαστηρίου αναφοράς.
- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, η άδεια της εν λόγω πρόσθετης ύλης θα πρέπει να ανανεωθεί. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης. Τα εν λόγω μέτρα προστασίας δεν θα πρέπει να θίγουν άλλες απαιτήσεις για την ασφάλεια των εργαζομένων βάσει του ενωσιακού δικαίου.
- (7) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας του παρασκευάσματος *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1109/2014 θα πρέπει να καταργηθεί.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της άδειας

Ανανεώνεται η άδεια για τη χρήση του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων», υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Κατάργηση

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1109/2014 καταργείται.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 26 Ιανουαρίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

(*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2005, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα καθήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Ονομασία της πρόσθετης ύλης	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						CFU/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: σταθεροποιητές της χλωρίδας των εντέρων									
4a1704	All-Technology (Ireland) Limited [Alltech Ireland]	Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94 που περιέχει κατ' ελάχιστον 1 × 10 ⁹ CFU/g πρόσθετης ύλης Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστητικής ουσίας Βιώσιμα κύτταρα Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94. Μέθοδος ανάλυσης (1) Καταμέτρηση: τεχνική της ενσωμάτωσης με τη χρήση άγαρος εκχυλίσματος ζύμης-δεξτρόζης-χλωραμφαινικόλης (CGYE) – EN 15789 Ταυτοποίηση: αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης (PCR) CEN/TS 15790	Μηρυκαστικά για παραγωγή γάλακτος ή για αναπαραγωγή	—	1 × 10 ⁷		1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας των οφθαλμών (μόνο στη μορφή σβώλων), της αναπνοής και του δέρματος.	16 Φεβρουαρίου 2036
				Νεαρά μηρυκαστικά προς πάχυνση εκτός από αμνούς προς πάχυνση και μηρυκαστικά προς πάχυνση εκτός από πρόβατα προς πάχυνση		1 × 10 ⁸			

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el.