



2026/168

27.1.2026.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/168

od 26. siječnja 2026.

o produljenju odobrenja pripravka od *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 kao dodatka hrani za životinje za preživače za proizvodnju mlijeka ili rasplod, mlade preživače za tov osim janjadi za tov i preživače za tov osim ovaca za tov (nositelj odobrenja: All-Technology (Ireland) Limited [Alltech Ireland]) i o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 1109/2014

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i produljenje odobrenja.
- (2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 1109/2014 ⁽²⁾ pripravak od *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 odobren je na razdoblje od 10 godina kao dodatak hrani za životinje za goveda za tov, manje zastupljene vrste preživača za tov, mliječne krave i manje zastupljene vrste preživača za proizvodnju mlijeka.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja pripravka od *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 kao dodatka hrani za životinje za mliječne krave, manje zastupljene vrste preživača za proizvodnju mlijeka, goveda za tov i manje zastupljene vrste preživača za tov te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „stabilizatori dobre crijevne flore”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 19. ožujka 2025. ⁽³⁾ zaključila da je pripravak od *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 u trenutačno odobrenim uvjetima upotrebe i dalje siguran za ciljane vrste, potrošače i okoliš. Također je zaključila da pripravak od *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 u obliku većih prila ne nadražuje kožu ni oči, dok u obliku prila ne nadražuje kožu, ali nadražuje oči. Trebalo bi smatrati da dodatak u obje formulacije može izazvati preosjetljivost kože i dišnih organa te da se svako izlaganje putem kože i dišnog sustava smatra rizikom. Agencija je navela i da u zahtjevu za produljenje odobrenja nije predložena izmjena ni dopuna uvjeta izvornog odobrenja koja bi utjecala na učinkovitost dodataka. Stoga je zaključila da u kontekstu produljenja odobrenja nije potrebno ocijeniti učinkovitost pripravka. Agencija je smatrala da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište.

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

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1109/2014 od 20. listopada 2014. o odobrenju pripravka *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 kao dodatka hrani za goveda za tov, manje zastupljene vrste preživača za tov, mliječne krave i manje zastupljene vrste preživača za proizvodnju mlijeka te o izmjeni uredaba (EZ) br. 1288/2004 i (EZ) br. 1811/2005 (nositelj odobrenja Alltech France) (SL L 301, 21.10.2014., str. 19., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1109/oj).

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

- (5) Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz procjene metode analize pripravka od *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 kao dodatka hrani za životinje u kontekstu prethodnih odobrenja valjani i primjenjivi na predmetni zahtjev. Stoga se u skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (c) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽⁴⁾ ne zahtijeva evaluacijsko izvješće referentnog laboratorija.
- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak od *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Tim mjerama zaštite ne bi se smjeli dovesti u pitanje drugi zahtjevi za sigurnost radnika propisani pravom Unije.
- (7) S obzirom na to da se produljuje odobrenje pripravka od *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 kao dodatka hrani za životinje, Provedbenu uredbu (EU) br. 1109/2014 trebalo bi staviti izvan snage.
- (8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja

Odobrenje pripravka navedenog u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „stabilizatori dobre crijevne flore”, produljuje se pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stavljanje izvan snage

Provedbena uredba (EU) br. 1109/2014 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. siječnja 2026.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 378/2005 od 4. ožujka 2005. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje (SL L 59, 5.3.2005., str. 8., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Naziv dodatka	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						CFU/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: stabilizatori dobre crijevne flore									
4a1704	All-Technology (Ireland) Limited [Alltech Ireland]	Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94	Sastav dodatka Pripravak od Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94 s minimalnim udjelom 1 × 10 ⁹ CFU/g dodatka Kruti oblik Karakterizacija aktivne tvari Žive stanice Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94. Analitička metoda ⁽¹⁾ Određivanje brojnosti: Metoda izlivanja podloge uz upotrebu agara s ekstraktom kvasca, dekstrozom i kloramfenikolom (CGYE) – EN 15789 Identifikacija: lančana reakcija polimerazom (PCR) (CEN/TS 15790)	Preživači za proizvodnju mlijeka ili rasplod	—	1 × 10 ⁷		1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za oči (samo za dodatak u obliku prila), dišne organe i kožu.	16. veljače 2036.
				Mladi preživači za tov osim janjadi za tov i preživači za tov osim ovaca za tov		1 × 10 ⁸			

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hr.