



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/168 AL COMISIEI

din 26 ianuarie 2026

privind reînnoirea autorizației unui preparat de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 ca aditiv pentru hrana rumegătoarelor crescute pentru producția de lapte sau pentru reproducție, pentru hrana rumegătoarelor tinere pentru îngrășare, cu excepția mieilor pentru îngrășare, și pentru hrana rumegătoarelor pentru îngrășare, cu excepția ovinelor pentru îngrășare [titularul autorizației: All-Technology (Ireland) Limited (Alltech Ireland)] și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 1109/2014

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a unei astfel de autorizații.
- (2) Un preparat de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana animalelor destinat bovinelor pentru îngrășare, speciilor minore de rumegătoare pentru îngrășare, vacilor de lapte și speciilor minore de rumegătoare crescute pentru lapte prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1109/2014 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de reînnoire a autorizației pentru preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 ca aditiv pentru hrana animalelor pentru vacile de lapte, speciile minore de rumegătoare crescute pentru lapte, bovinele pentru îngrășare și speciile minore de rumegătoare pentru îngrășare, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „stabilizatori ai florei intestinale”. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) În avizul său din 19 martie 2025 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 rămâne sigur pentru speciile vizate, pentru consumatori și pentru mediu în condițiile de utilizare autorizate în prezent. Concluzia autorității a fost, de asemenea, că preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 sub formă de perle mai mari nu este iritant pentru piele sau ochi, în schimb, cel sub formă de perle nefiind iritant pentru piele, dar fiind iritant pentru ochi. Aditivul, sub ambele forme, trebuie considerat ca fiind sensibilizant pentru piele și căile respiratorii, iar orice expunere prin piele și căile respiratorii este considerată un risc. Autoritatea a mai afirmat că cererea de reînnoire a autorizației nu include o propunere de modificare sau de suplimentare a condițiilor autorizației inițiale care să aibă un impact asupra eficacității aditivilor. Prin urmare, autoritatea a concluzionat că nu este necesar să se evalueze eficacitatea preparatului în contextul reînnoirii autorizației. Autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare după introducerea pe piață.

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

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1109/2014 al Comisiei din 20 octombrie 2014 privind autorizarea preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 ca aditiv furajer pentru bovinele pentru îngrășare, speciile minore de rumegătoare pentru îngrășare, vacile de lapte și speciile minore de rumegătoare de lapte și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1288/2004 și (CE) nr. 1811/2005 (titularul autorizației Alltech France) (JO L 301, 21.10.2014, p. 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) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările formulate în cadrul evaluării metodei de analiză a preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 ca aditiv pentru hrana animalelor în contextul autorizărilor anterioare sunt valabile și aplicabile în cazul cererii actuale. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽⁴⁾, nu este necesar un raport de evaluare din partea laboratorului de referință.
- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizația aditivului respectiv trebuie reînnoită. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului. Este necesar ca respectivele măsuri de protecție să nu contravină altor cerințe privind siguranța lucrătorilor prevăzute în legislația Uniunii.
- (7) Ca urmare a reînnoirii autorizației preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 ca aditiv pentru hrana animalelor, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1109/2014 trebuie să fie abrogat.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea autorizației

Autorizația pentru preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupeii funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Abrogare

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1109/2014 se abrogă.

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 26 ianuarie 2026.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind funcțiile și atribuțiile laboratorului comunitar de referință cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor (JO L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale									
4a1704	All-Technology (Ireland) Limited [Alltech Ireland]	Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94	Compoziția aditivului Preparat de Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94 conținând minimum 1 × 10 ⁹ CFU/g de aditiv Formă solidă Caracterizarea substanței active Celule viabile de Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94. Metodă analitică ⁽¹⁾ Numărare: metoda turnării pe placă utilizând agar cu extract de drojdie, dextroză și cloramfenicol (CGYE) - EN 15789 Identificare: metoda reacției în lanț a polimerazei (PCR) (CEN/TS 15790)	Rumegătoare crescute pentru producția de lapte sau pentru reproducție	—	1 × 10 ⁷		1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție oculară (numai pentru forma de perle), respiratorie și cutanată.	16 februarie 2036
				Rumegătoare tinere pentru îngrășare, cu excepția mieilor pentru îngrășare, și rumegătoare pentru îngrășare, cu excepția ovinelor pentru îngrășare		1 × 10 ⁸			

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.