Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/168

27.1.2026

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/168

z 26. januára 2026

o obnovení povolenia prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisae* CBS 493.94 ako kŕmnej doplnkovej látky pre prežúvavce na produkciu mlieka alebo na reprodukciu, pre mladé prežúvavce vo výkrme okrem jahniat vo výkrme a prežúvavce vo výkrme okrem oviec vo výkrme [držiteľ povolenia: All-Technology (Ireland) Limited (Alltech Ireland)] a o zrušení vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 1109/2014

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania a obnovovania takýchto povolení.

(2) Prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisae* CBS 493.94 bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 1109/2014 ([2]) povolený na obdobie 10 rokov ako kŕmna doplnková látka pre hovädzí dobytok vo výkrme, menej významné druhy prežúvavcov vo výkrme, dojnice a menej významné druhy prežúvavcov na produkciu mlieka.

(3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 ako kŕmnej doplnkovej látky pre dojnice, menej významné druhy prežúvavcov na produkciu mlieka, hovädzí dobytok vo výkrme a menej významné druhy prežúvavcov vo výkrme, pričom sa požaduje, aby sa uvedená doplnková látka zaradila do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 19. marca 2025 ([3]) skonštatoval, že prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 je za podmienok používania, ktoré sú v súčasnosti povolené, naďalej bezpečný pre cieľové druhy, pre spotrebiteľov, ako aj pre životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisae* CBS 493.94 vo forme väčších tabletiek nie je dráždivý pre pokožku ani oči, zatiaľ čo vo forme tabletiek nie je dráždivý pre pokožku, ale je dráždivý pre oči. Obe formy doplnkovej látky by sa mali považovať za kožný a respiračný senzibilizátor a akákoľvek expozícia cez pokožku a dýchacie cesty sa považuje za riziko. Úrad takisto skonštatoval, že žiadosť o obnovenie povolenia neobsahuje návrh na zmenu ani doplnenie podmienok pôvodného povolenia, ktoré by mali vplyv na účinnosť daných doplnkových látok. Dospel preto k záveru, že v súvislosti s obnovením povolenia nie je potrebné posúdiť účinnosť prípravku. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 1109/2014 z 20. októbra 2014 o povolení prípravku *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 ako kŕmnej doplnkovej látky pre hovädzí dobytok na výkrm, minoritné druhy prežúvavcov na výkrm, dojnice a minoritné druhy prežúvavcov na produkciu mlieka, ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 1288/2004 a (ES) č. 1811/2005 (držiteľ povolenia: Alltech France) (Ú. v. EÚ L 301, 21.10.2014, s. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1109/oj).
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2025;23:e9354 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9354).

(5) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v posúdení metódy analýzy prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 ako kŕmnej doplnkovej látky v súvislosti s predchádzajúcimi povoleniami, sú platné a použiteľné na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ([4]) sa preto nevyžaduje hodnotiaca správa referenčného laboratória.

(6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky. Uvedenými ochrannými opatreniami by nemali byť dotknuté iné požiadavky na bezpečnosť pracovníkov podľa práva Únie.

(7) V dôsledku obnovenia povolenia prípravku s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 ako kŕmnej doplnkovej látky by sa vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 1109/2014 malo zrušiť.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie povolenia

Povolenie prípravku špecifikovaného v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „stabilizátory črevnej mikroflóry“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zrušenie

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 1109/2014 sa zrušuje.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 26. januára 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 059, 5.3.2005, s. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

PRÍLOHA

Identifikačné číslo krmnej doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Názov doplnkovej látky	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v JTK/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: stabilizátory črevnej mikroflóry.									
4a1704	All-Technology (Ireland) Limited [Alltech Ireland]	*Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94	*Zloženie doplnkovej látky* Prípravok s obsahom *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 s minimálne 1×10^9 JTK/g doplnkovej látky Tuhá forma *Charakterizácia účinnej látky* Životaschopné bunky *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 *Analytická metóda* ([1]) Stanovenie počtu mikroorganizmov: metóda liatych platní s použitím agaru s kvasinkovým extraktom, dextrózou a chlóramfenikolom (CGYE) – EN 15789 Identifikácia: polymerázová reťazová reakcia (PCR) (CEN/TS 15790)	prežúvavce na produkciu mlieka alebo na reprodukciu	–	1×10^7		1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu očí (iba vo forme tabletiek) a kože.	16. februára 2036
				mladé prežúvavce vo výkrme okrem jahniat vo výkrme a prežúvavce vo výkrme okrem oviec vo výkrme		1×10^8			

([1]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sk.