



IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/168

z dne 26. januarja 2026

o podaljšanju dovoljenja za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 kot krmni dodatek za prežvekovalce za proizvodnjo mleka ali razmnoževanje, mlade prežvekovalce za pitanje, razen jagnet za pitanje, in prežvekovalce za pitanje, razen ovc za pitanje (imetnik dovoljenja: All-Technology (Ireland) Limited [Alltech Ireland]) in o razveljavitvi Izvedbene uredbe (EU) št. 1109/2014

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) Pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 1109/2014 ⁽²⁾ odobren za 10 let kot krmni dodatek za govedo za pitanje, manj pomembne vrste prežvekovalcev za pitanje, krave molznice in molznice manj pomembnih vrst prežvekovalcev.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 kot krmni dodatek za krave molznice, molznice manj pomembnih vrst prežvekovalcev, govedo za pitanje in manj pomembne vrste prežvekovalcev za pitanje ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 19. marca 2025 ⁽³⁾ ugotovila, da pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 ostaja varen za ciljne vrste, potrošnike in okolje pod pogoji uporabe, ki so trenutno odobreni. Ugotovila je tudi, da pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 v obliki večjih granul (ang. larger prills) ni dražil en za kožo ali oči, medtem ko v obliki granul (ang. prills) ni dražil en za kožo, vendar je dražil en za oči. Obe formulaciji dodatka bi bilo treba šteti za povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal, vsaka izpostavljenost prek kože in dihal pa se šteje za tveganje. Agencija je navedla tudi, da zahtevek za podaljšanje dovoljenja ne vključuje predloga za spremembo ali dopolnitev pogojev prvotnega dovoljenja, ki bi vplival na učinkovitost dodatka. Zato je ugotovila, da v okviru podaljšanja dovoljenja ni potrebe po ocenjevanju učinkovitosti pripravka. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom.

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

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 1109/2014 z dne 20. oktobra 2014 o izdaji dovoljenja za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 kot krmni dodatek za govedo za pitanje, manj pomembne vrste prežvekovalcev za pitanje, krave molznice in manjše vrste prežvekovalcev ter o spremembi uredb (ES) št. 1288/2004 in (ES) št. 1811/2005 (imetnik dovoljenja Alltech France) (UL 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) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz ocene analizne metode pripravka iz *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 kot krmnega dodatka v okviru predhodnih dovoljenj utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek. V skladu s členom 5(4), točka (c), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽⁴⁾ ocenjevalno poročilo s strani referenčnega laboratorija zato ni potrebno.
- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoljenje za uporabo navedenega dodatka podaljšati. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka. Ti zaščitni ukrepi ne bi smeli posegati v druge zahteve za varnost delavcev v skladu s pravom Unije.
- (7) Zaradi podaljšanja dovoljenja za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 kot krmni dodatek bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) št. 1109/2014 razveljaviti.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Podaljšanje dovoljenja

Dovoljenje za pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“, se podaljša pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Razveljavitev

Izvedbena uredba (EU) št. 1109/2014 se razveljavi.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 26. januarja 2026

Za Komisijo
predsednica

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

PRILOGA

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Ime dodatka	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore.									
4a1704	All-Technology (Ireland) Limited [Alltech Ireland]	Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94	Sestava dodatka pripravek iz Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94 z najmanj 1 × 10 ⁹ CFU/g dodatka v trdni obliki Lastnosti aktivne snovi žive celice Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94. Analizna metoda ⁽¹⁾ Štetje: metoda razlitja na plošči z uporabo dekstroznega kloramfenikola iz ekstrakta kvasovk (CGYE) agar – EN 15789 Identifikacija: verižna reakcija s polimerazo (PCR) – CEN/TS 15790.	prežvekovalci za proizvodnjo mleka ali razmnoževanje	–	1 × 10 ⁷		1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za oči (samo za dodatek v obliki granul (ang. prills)), dihala in kožo.	16. februar 2036
				mladi prežvekovalci za pitanje, razen jagnjet za pitanje, in prežvekovalci za pitanje, razen ovc za pitanje		1 × 10 ⁸			

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.