



KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2026/168

av den 26 januari 2026

om förlängning av godkännandet av ett preparat av *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 som fodertillsats för idisslare avsedda för mjölkproduktion eller reproduktion, andra unga idisslare avsedda för slakt än slaktlamm och andra idisslare avsedda för slakt än slaktfår (innehavare av godkännandet: All-Technology (Ireland) Limited [Alltech Ireland]), och om upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 1109/2014

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) Ett preparat av *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 godkändes för tio år som fodertillsats för slaktboskap, mindre vanligt förekommande idisslare avsedda för slakt, mjölkkor och mindre vanligt förekommande mjölkproducerande idisslare genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1109/2014 ⁽²⁾.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 som fodertillsats för mjölkkor, mindre vanligt förekommande mjölkproducerande idisslare, slaktboskap och mindre vanligt förekommande idisslare avsedda för slakt har lämnats i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den 19 mars 2025 ⁽³⁾ att preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 under nuvarande godkända användningsvillkor är fortsatt säkert för målarterna, konsumenterna och miljön. Den konstaterade också att preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 i större kulform (prill) varken är irriterande för hud eller ögon, medan preparatet i kulform (prill) inte är irriterande för hud men irriterande för ögon. Båda formerna av tillsatsen bör betraktas som hud- och luftvägssensibiliserande, och all exponering genom hud och luftvägar betraktas som en risk. Livsmedelsmyndigheten uppgav också att ansökan om förlängning av godkännandet inte innehåller något förslag om ändring eller komplettering av villkoren i det ursprungliga godkännandet som skulle påverka tillsatsernas effektivitet. Den angav därför att det inte finns något behov av att bedöma preparatets effektivitet i samband med att godkännandet förlängs. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.

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

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1109/2014 av den 20 oktober 2014 om godkännande av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 som fodertillsats för slaktboskap, mindre idisslare som föds upp till slakt, mjölkkor och mindre mjölkproducerande idisslare och om ändring av förordningarna (EG) nr 1288/2004 och (EG) nr 1811/2005 (innehavare av godkännandet: Alltech France) (EUT L 301, 21.10.2014, s. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1109/oj).

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

- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i bedömningen av analysmetoden för preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 som fodertillsats i samband med de tidigare godkännandena är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.
- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen. Dessa skyddsåtgärder bör inte påverka tillämpningen av andra krav i EU:s lagstiftning om arbetstagares säkerhet.
- (7) Till följd av förlängningen av godkännandet av preparatet av *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 som fodertillsats bör genomförandeförordning (EU) nr 1109/2014 upphävas.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "medel som stabiliserar tarmfloran" som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Upphävande

Genomförandeförordning (EU) nr 1109/2014 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 26 januari 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

BILAGA

Fodertillsat- sens identifierings- nummer	Namn på innehavaren av godkännan- det	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännan- det gäller till och med
						CFU/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: medel som stabiliserar tarmfloran.									
4a1704	All- Technology (Ireland) Limited [Alltech Ireland]	Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94	Tillsatsens sammansättning Preparat av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94 som innehåller minst 1 × 10 ⁹ CFU/g tillsats Fast form Beskrivning av den aktiva substansen Livsdugliga celler av <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94 Analysmetod ⁽¹⁾ Räkning: Ingjutningsmetod med agar med kloramfenikol, dextros och jästextrakt (CGYE) – EN 15789 Identifiering: Polymeraskedjereaktion (PCR) (CEN/TS 15790)	Idisslare avsedda för mjölkproduk- tion eller reproduktion	–	1 × 10 ⁷		1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av ögonskydd (endast i kulform [prill]), andningsskydd och hudskydd.	16 februari 2036
				Andra unga idisslare avsedda för slakt än slaktlamm och andra idisslare avsedda för slakt än slaktfår		1 × 10 ⁸			

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.