



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/168

z dnia 26 stycznia 2026 r.

dotyczące przedłużenia zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 jako dodatku paszowego dla przeżuwaczy do produkcji mleka lub reprodukcji, młodych przeżuwaczy rzeźnych z wyjątkiem jagniąt rzeźnych i przeżuwaczy rzeźnych z wyjątkiem owiec rzeźnych (posiadacz zezwolenia: All-Technology (Ireland) Limited [Alltech Ireland]) i uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1109/2014

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania i przedłużania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1109/2014 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 jako dodatku paszowego dla bydła opasowego, rzadkich gatunków przeżuwaczy rzeźnych, krów mlecznych i rzadkich gatunków przeżuwaczy mlecznych.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o przedłużenie zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 jako dodatku paszowego dla krów mlecznych, rzadkich gatunków przeżuwaczy mlecznych, bydła opasowego i rzadkich gatunków przeżuwaczy rzeźnych, wnosząc o sklasyfikowanie dodatku w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 19 marca 2025 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że preparat *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 w obecnie dozwolonych warunkach stosowania pozostaje bezpieczny dla wszystkich docelowych gatunków zwierząt, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że preparat *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 w postaci większych bryłek nie działa drażniąco na skórę, a w postaci bryłek nie działa drażniąco na skórę, ale działa drażniąco na oczy. Dodatek w obu postaciach należy uznać za substancję działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe, a każde narażenie przez skórę i drogi oddechowe uznaje się za ryzyko. Urząd stwierdził również, że wniosek o przedłużenie zezwolenia nie zawiera propozycji zmiany lub uzupełnienia warunków pierwotnego zezwolenia, która miałaby wpływ na skuteczność tych dodatków. W związku z tym Urząd stwierdził, że przedłużenie zezwolenia nie wymaga przeprowadzania oceny skuteczności preparatu. Zdaniem Urzędu nie było potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.

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

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1109/2014 z dnia 20 października 2014 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 jako dodatku paszowego dla bydła opasowego, rzadkich gatunków przeżuwaczy rzeźnych, krów mlecznych i rzadkich gatunków przeżuwaczy mlecznych oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1288/2004 i (WE) nr 1811/2005 (posiadacz zezwolenia: Alltech France) (Dz.U. L 301 z 21.10.2014, s. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1109/oj).

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

- (5) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia sformułowane w ocenie przeprowadzonej w odniesieniu do metody analizy preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 jako dodatku paszowego w związku z poprzednim zezwoleniem są aktualne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005⁽⁴⁾ sprawozdanie z oceny sporządzane przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.
- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem przedłużyć zezwolenie na stosowanie tego dodatku. Komisja uważa także, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku. Te środki ochronne nie powinny naruszać innych wymogów prawa Unii dotyczących bezpieczeństwa pracowników.
- (7) W związku z przedłużeniem zezwolenia na stosowanie preparatu *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 jako dodatku paszowego należy uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1109/2014.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedłużenie zezwolenia

Zezwolenie na stosowanie preparatu określonego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „stabilizatory flory jelitowej”, przedłuża się zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

Artykuł 2

Uchylenie

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1109/2014 traci moc.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 stycznia 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Nazwa posiadacza zezwolenia	Nazwa dodatku	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						jtk/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: stabilizatory flory jelitowej									
4a1704	All-Technology (Ireland) Limited [Alltech Ireland]	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94	<p><i>Skład dodatku</i> Preparat <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94 zawierający co najmniej 1×10^9 jtk/g dodatku Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Żywtotne komórki <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 493.94</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ Oznaczenie liczby: metoda płytek lanych z użyciem agaru z ekstraktem drożdżowym, dekstrozą, chloramfenikolem (CGYE) – EN 15789 Identyfikacja: metoda łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) (CEN/TS 15790)</p>	Przeżuwacze do produkcji mleka lub reprodukcji	-	1×10^7	1×10^8	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla oczu (tylko w przypadku gdy dodatek ma postać bryłek), dróg oddechowych i skóry.</p>	16 lutego 2036 r.
<p>⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.</p>									