



REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/168 DE LA COMISIÓN

de 26 de enero de 2026

relativo a la renovación de la autorización de un preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 como aditivo para la alimentación de rumiantes destinados a la producción de leche o la reproducción, rumiantes jóvenes de engorde, excepto corderos de engorde, y rumiantes de engorde, excepto ovinos de engorde (titular de la autorización: All-Technology (Ireland) Limited [Alltech Ireland]) y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1109/2014

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para alimentación animal, así como los motivos y procedimientos para conceder y renovar tal autorización.
- (2) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1109/2014 de la Comisión ⁽²⁾, el preparado *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 fue autorizado durante un período de diez años como aditivo para la alimentación de bovinos de engorde, especies rumiantes menores de engorde, vacas lecheras y especies rumiantes menores lecheras.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 como aditivo para la alimentación de vacas lecheras y especies rumiantes menores lecheras, en la que se solicitaba su clasificación en la categoría «aditivos zootécnicos» y el grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 19 de marzo de 2025 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 seguía siendo seguro para las especies objetivo, los consumidores y el medio ambiente en las condiciones de uso actualmente autorizadas. También concluyó que el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94, en forma de gránulos más grandes, no es irritante para la piel y los ojos, mientras que en forma de gránulos no es irritante para la piel, pero debe considerarse irritante para los ojos. El aditivo en ambas formulaciones debe considerarse sensibilizante cutáneo y respiratorio, y cualquier exposición a través de la piel y las vías respiratorias se considera un riesgo. La Autoridad también indicó que la solicitud de renovación de la autorización no incluye una propuesta de modificar o completar las condiciones de la autorización original que pudiera afectar a la eficacia de los aditivos. Por tanto, concluyó que no es necesario evaluar la eficacia de la preparación en el contexto de la presente renovación de autorización. La Autoridad no estimó que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización.

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

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1109/2014 de la Comisión, de 20 de octubre de 2014, relativo a la autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 como aditivo para la alimentación de bovinos de engorde, especies rumiantes menores de engorde, vacas lecheras y especies rumiantes menores lecheras, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1288/2004 y (CE) n.º 1811/2005 (titular de la autorización: Alltech France) (DO L 301 de 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) El laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y recomendaciones alcanzadas en la evaluación efectuada en relación con el método de análisis del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 como aditivo para la alimentación animal en el contexto de las autorizaciones anteriores son válidas y aplicables a la presente solicitud. Por tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽⁴⁾, no es necesario un informe de evaluación del laboratorio de referencia.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 cumple las condiciones reguladas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de ese aditivo. Además, la Comisión considera que deben tomarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo. Tales medidas de protección deben entenderse sin perjuicio de otros requisitos de seguridad de los trabajadores en virtud del Derecho de la Unión.
- (7) Como consecuencia de la renovación de la autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* CBS 493.94 como aditivo en la alimentación animal, debe derogarse el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1109/2014.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la autorización

La autorización del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal», se renueva en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Derogación

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1109/2014.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 26 de enero de 2026.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

ANEXO

Número de identificación del aditivo para alimentación animal	Nombre del titular de la autorización	Nombre del aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal.									
4a1704	All-Technology (Ireland) Limited [Alltech Ireland]	Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94	Composición del aditivo Preparado de Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94 con un contenido mínimo de 1 × 10 ⁹ UFC/g de aditivo Forma sólida	Rumiantes destinados a la producción de leche o la reproducción	—	1 × 10 ⁷		1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.	16 de febrero de 2036
			Caracterización de la sustancia activa Células viables de Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94 Método analítico ⁽¹⁾ Recuento: vertido en placa con agar de extracto de levaduras, dextrosa y cloranfenicol (CGYE) (EN 15789) Identificación: método de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) (CEN/TS 15790)	Rumiantes jóvenes de engorde, excepto corderos de engorde y rumiantes de engorde, excepto ovinos de engorde		1 × 10 ⁸			

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.