



DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2026/155 DER KOMMISSION

vom 23. Januar 2026

zur Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 als Futtermittelzusatzstoff für Kühe (Zulassungsinhaber: Volac International Ltd) und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) 2015/502

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Verlängerung einer solchen Zulassung.
- (2) Eine Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2015/502 der Kommission ⁽²⁾ für die Dauer von zehn Jahren als Zusatzstoff in Futtermitteln für Milchkühe zugelassen.
- (3) Es wurde gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 als Futtermittelzusatzstoff für Milchkühe gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ beantragt. Dem Antrag waren die nach Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) gelangte in ihrem Gutachten vom 18. März 2025 ⁽³⁾ zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 unter den derzeit genehmigten Verwendungsbedingungen für Milchkühe, Verbraucher und Umwelt weiterhin sicher ist. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 nicht haut- oder augenreizend ist, jedoch als potenzielles Haut- und Inhalationsallergen betrachtet werden sollte, und dass jegliche Exposition durch Hautkontakt oder über die Atemwege als Risiko anzusehen ist. Die Behörde erklärte, dass der Antrag auf Verlängerung der Zulassung keinen Vorschlag zur Änderung oder Ergänzung der Bedingungen der ursprünglichen Zulassung umfasst, der sich auf die Wirksamkeit der Zusatzstoffe auswirken würde. Daher kam sie zu dem Schluss, dass eine Bewertung der Wirksamkeit der Zusatzstoffe im Zusammenhang mit der Verlängerung der Zulassung nicht nötig sei. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hielt die Behörde nicht für erforderlich.
- (5) Das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor befand, dass die bei der Bewertung der Methode zur Analyse der Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 als Futtermittelzusatzstoff im Rahmen der vorherigen Zulassungen gezogenen Schlussfolgerungen und abgegebenen Empfehlungen für den vorliegenden Antrag gültig und anwendbar sind. Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ⁽⁴⁾ ist daher kein Evaluierungsbericht des Referenzlabors erforderlich.

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

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2015/502 der Kommission vom 24. März 2015 zur Zulassung der Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 als Futtermittelzusatzstoff für Milchkühe (Zulassungsinhaber Micron Bio-Systems Ltd) (ABl. L 79 vom 25.3.2015, S. 57, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/502/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9342. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9342>.

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission vom 4. März 2005 mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums in Bezug auf Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) In Anbetracht obiger Ausführungen vertritt die Kommission die Auffassung, dass die Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Somit sollte die Zulassung für diesen Zusatzstoff verlängert werden. Außerdem ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden. Diese Schutzmaßnahmen sollten andere Unionsvorschriften über die Sicherheit von Arbeitskräften unberührt lassen.
- (7) Infolge der Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 als Futtermittelzusatzstoff sollte die Durchführungsverordnung (EU) 2015/502 aufgehoben werden.
- (8) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Verlängerung der Zulassung

Die Zulassung für die im Anhang beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

Aufhebung

Die Durchführungsverordnung (EU) 2015/502 wird aufgehoben.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 23. Januar 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Futtermittel-zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Bezeichnung des Zusatzstoffs	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Darmflorastabilisatoren									
4b1871	Volac International Ltd	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R404	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R404 mit mindestens 1×10 ¹⁰ KBE/g Zusatzstoff Fest <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R404 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Auszählung: Plattengussverfahren unter Verwendung eines Hefeextrakt-Dextrose-Chloramphenicol-(CGYE) Agars — EN 15789 Bestimmung: Polymerase-Kettenreaktion (PCR) — CEN/TS 15790	Kühe	—	4,4 × 10 ⁸		1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Zusatzstoff ist so zu verwenden, dass folgende Mindestdosis gewährleistet ist: 1 × 10¹⁰ KBE/Tier/Tag. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Atem- und Hautschutzausrüstung zu tragen.	15. Februar 2036

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.