

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2026/155 VAN DE COMMISSIE

van 23 januari 2026

tot verlenging van de vergunning voor een preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor koeien (vergunninghouder: Volac International Ltd) en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/502

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/502 van de Commissie ⁽²⁾ is voor een preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 voor een periode van tien jaar een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor melkkoeien.
- (3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor melkkoeien, waarbij is verzocht om dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “darmflorastabilisatoren”. De krachtens artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 18 maart 2025 ⁽³⁾ geconcludeerd dat het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 onder de momenteel toegestane gebruiksvoorwaarden veilig blijft voor melkkoeien, de consument en het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 niet irriterend is voor de huid of de ogen maar dat het wel als mogelijk huid- en inhalatie-allergeen moet worden beschouwd en dat alle vormen van blootstelling via de huid en de luchtwegen als een risico worden gezien. De EFSA heeft verklaard dat de aanvraag tot verlenging van de vergunning geen voorstel bevat voor wijzigingen of aanvullingen van de voorwaarden van de oorspronkelijke vergunning die gevolgen zouden hebben voor de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel. Zij heeft derhalve geconcludeerd dat het in het kader van de verlenging van de vergunning niet nodig is de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel te beoordelen. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig.
- (5) Het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van de beoordeling van de analysemethode voor het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 als toevoegingsmiddel voor diervoeding die in het kader van de vorige vergunningen waren uitgebracht, geldig en van toepassing zijn op de huidige aanvraag. Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt c), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ⁽⁴⁾ is een evaluatieverslag van het referentielaboratorium derhalve niet vereist.

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

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2015/502 van de Commissie van 24 maart 2015 tot verlening van een vergunning voor het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor melkkoeien (vergunninghouder Micron Bio-System Ltd) (PB L 79 van 25.3.2015, blz. 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⁾ Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. De vergunning voor dat toevoegingsmiddel moet daarom worden verlengd. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen. Die beschermende maatregelen mogen geen afbreuk doen aan andere veiligheidsvoorschriften voor werknemers uit hoofde van het Unierecht.
- (7) Doordat de vergunning voor het preparaat van *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 als toevoegingsmiddel voor diervoeding wordt verlengd, moet Uitvoeringsverordening (EU) 2015/502 worden ingetrokken.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de vergunning

De vergunning voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “darmflorastabilisatoren”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Intrekking

Uitvoeringsverordening (EU) 2015/502 wordt ingetrokken.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 23 januari 2026.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Naam van de vergunninghouder	Naam van het toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunnings-periode
						kve/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: darmflorastabilisatoren.									
4b1871	Volac International Ltd	Saccharomyces cerevisiae NCYC R404	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van Saccharomyces cerevisiae NCYC R404 met ten minste 1 × 10 ¹⁰ kve/g toevoegingsmiddel Vaste vorm Karakterisering van de werkzame stof Saccharomyces cerevisiae NCYC R404 Analysemethode ⁽¹⁾ Kwantificering: gietplaatmethode met gebruikmaking van chlooramfenicol-dextrosegistextractagar (CGYE-agar) — EN 15789 Identificatie: polymerasekettingreactie-methode (PCR-methode) (CEN/TS 15790)	Koeien	—	4,4 × 10 ⁸		1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel moet worden gebruikt met een minimumdosering van: 1 × 10¹⁰ kve/g toevoegingsmiddel. 3. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om de mogelijke risico's bij het gebruik ervan te ondervangen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de huid worden gebruikt.	15 februari 2036

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.