



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/155 AL COMISIEI

din 23 ianuarie 2026

privind reînnoirea autorizației unui preparat de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 ca aditiv în hrana vacilor (titularul autorizației: Volac International Ltd) și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/502

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și de reînnoire a unei astfel de autorizații.
- (2) Un preparat de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana vacilor de lapte prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/502 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de reînnoire a autorizației preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 ca aditiv în hrana vacilor de lapte, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „stabilizatori ai florei intestinale”. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) În avizul său din 18 martie 2025 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 rămâne sigur pentru vacile de lapte, pentru consumatori și pentru mediu în condițiile de utilizare autorizate în prezent. De asemenea, autoritatea a concluzionat că preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 nu este iritant pentru piele sau ochi, însă trebuie considerat un potențial sensibilizant pentru piele și pentru căile respiratorii, precum și că orice expunere prin piele și prin căile respiratorii la acest aditiv este considerată un risc. Autoritatea a mai afirmat că cererea de reînnoire a autorizației nu include o propunere de modificare sau de suplimentare a condițiilor autorizației inițiale care să aibă un impact asupra eficacității aditivilor. Prin urmare, autoritatea a concluzionat că nu este necesar să se evalueze eficacitatea aditivilor în contextul reînnoirii autorizației. Autoritatea nu a considerat că este necesar să se prevadă cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață.
- (5) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că concluziile și recomandările formulate în urma evaluării efectuate cu privire la metoda de analiză a preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 ca aditiv furajer în contextul autorizărilor anterioare sunt valabile și aplicabile în cazul cererii actuale. Prin urmare, în conformitate cu articolul 5 alineatul (4) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei ⁽⁴⁾, nu este necesar un raport de evaluare din partea laboratorului de referință.

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

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/502 al Comisiei din 24 martie 2015 privind autorizarea preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 ca aditiv pentru hrana vacilor de lapte (titular al autorizației Micron Bio-System Ltd) (JO L 79, 25.3.2015, p. 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⁾ Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei din 4 martie 2005 de stabilire a normelor de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului privind funcțiile și atribuțiile laboratorului comunitar de referință cu privire la cererile de autorizare a unor aditivi pentru hrana animalelor (JO L 59, 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizația aditivului respectiv trebuie reînnoită. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului. Este necesar ca respectivele măsuri de protecție să nu contravină altor cerințe privind siguranța lucrătorilor prevăzute în legislația Uniunii.
- (7) Ca urmare a reînnoirii autorizației preparatului de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 ca aditiv destinat hranei animale este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/502 să fie abrogat.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea autorizării

Autorizația pentru preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupeii funcționale „stabilizatori ai florei intestinale”, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Abrogare

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/502 se abrogă.

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 23 ianuarie 2026.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFC/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorii: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: stabilizatori ai florei intestinale.									
4b1871	Volac International Ltd	Saccharomyces cerevisiae NCYC R404	Compoziția aditivului Preparat de Saccharomyces cerevisiae NCYC R404 conținând minimum 1 × 10 ¹⁰ UFC/g de aditiv Formă solidă Caracterizarea substanței active Saccharomyces cerevisiae NCYC R404. Metoda analitică ⁽¹⁾ Numărare: Metoda turnării pe placă utilizând extract de drojdie – dextroză – cloramfenicol (CGYE) agar – EN 15789 Identificare: Metoda reacției în lanț a polimerazei (PCR) – (CEN/TS 15790)	Vaci	-	4,4 × 10 ⁸		1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Aditivul se utilizează pentru a asigura o doză minimă de: 1 × 10 ¹⁰ UFC/animal/zi. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție respiratorie și cutanată.	15 februarie 2036

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.