



2026/155

26.1.2026

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/155

z dne 23. januarja 2026

o podaljšanju dovoljenja za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 kot krmni dodatek za krave (imetnik dovoljenja: Volac International Ltd) in o razveljavitvi Izvedbene uredbe (EU) 2015/502

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) Pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2015/502 ⁽²⁾ za 10 let odobren kot krmni dodatek za krave molznice.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 kot krmni dodatek za krave molznice ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflоре“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 18. marca 2025 ⁽³⁾ ugotovila, da pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 ostaja varen za krave molznice, potrošnike in okolje pod trenutno dovoljenimi pogoji uporabe. Ugotovila je tudi, da pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 ni dražilni za kožo ali oči ter bi ga bilo treba šteti za morebitnega povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal, vsaka izpostavljenost prek kože in dihal pa se šteje za tveganje. Agencija je navedla, da zahtevek za podaljšanje dovoljenja ne vključuje predloga za spremembo ali dopolnitev pogojev prvotnega dovoljenja, ki bi vplival na učinkovitost dodatka. Zato je ugotovila, da v okviru podaljšanja dovoljenja ni potrebe po ocenjevanju učinkovitosti dodatkov. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom.
- (5) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz ocene analizne metode pripravka iz *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 kot krmnega dodatka v okviru predhodnih dovoljenj utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek. V skladu s členom 5(4), točka (c), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽⁴⁾ ocenjevalno poročilo s strani referenčnega laboratorija zato ni potrebno.

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

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/502 z dne 24. marca 2015 o izdaji dovoljenja za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 kot krmni dodatek za krave molznice (imetnik dovoljenja Micron Bio-Systems Ltd) (UL L 79, 25.3.2015, str. 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⁾ Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoljenje za uporabo navedenega dodatka podaljšati. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka. Ti zaščitni ukrepi ne bi smeli posegati v druge zahteve za varnost delavcev v skladu s pravom Unije.
- (7) Zaradi podaljšanja dovoljenja za pripravek iz *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 kot krmni dodatek bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) 2015/502 razveljaviti.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Podaljšanje dovoljenja

Dovoljenje za pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“, se podaljša pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Razveljavitev

Izvedbena uredba (EU) 2015/502 se razveljavi.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 23. januarja 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Ime dodatka	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore.									
4b1871	Volac International Ltd	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R404	<i>Sestava dodatka</i> pripravek iz <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R404 z najmanj 1×10^{10} CFU/g dodatka v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R404. <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Štetje: Metoda razlitja na plošči z uporabo dekstroznega kloramfenikola iz ekstrakta kvasovk (CGYE) agar – EN 15789 Identifikacija: verižna reakcija s polimerazo (PCR) – CEN/TS 15790.	krave	–	$4,4 \times 10^8$		1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Pri uporabi dodatka se zagotovi minimalni odmerek: 1×10^{10} CFU/žival/dan. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihalna in kožo.	15. februar 2036

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.