



2026/155

26.1.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/155

af 23. januar 2026

om forlængelse af godkendelsen af et præparat af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 som fodertilsætningsstof til køer (indehaver af godkendelsen: Volac International Ltd) og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) 2015/502

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Et præparat af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/502 ⁽²⁾ godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof til malkekøer.
- (3) Der blev i henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 som fodertilsætningsstof til malkekøer med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 18. marts 2025 ⁽³⁾, at præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 fortsat er sikkert for malkekøer, forbrugere og miljøet under de for øjeblikket godkendte anvendelsesbetingelser. Autoriteten konkluderede også, at *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 ikke er hud- eller øjenirriterende, men at det bør betragtes som et potentielt hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende stof, og at eksponering via hud og luftveje betragtes som en risiko. Autoriteten fremførte desuden, at ansøgningen om forlængelse af godkendelsen ikke omfatter et forslag om ændring eller supplerende af betingelserne i den oprindelige godkendelse, som ville påvirke tilsætningsstoffernes virkning. Den konkluderede derfor, at det ikke er nødvendigt at vurdere tilsætningsstoffernes effektivitet i forbindelse med forlængelsen af godkendelsen. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.
- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og henstillingerne i den vurdering, der blev foretaget vedrørende analysemetoden for præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 som fodertilsætningsstof i forbindelse med de tidligere godkendelser, er gyldige for og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I henhold til artikel 5, stk. 4, litra c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ er der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.

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

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/502 af 24. marts 2015 om godkendelse af et præparat af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 som fodertilsætningsstof til malkekøer (indehaver af godkendelsen er Micron Bio-System Ltd) (EUT L 79 af 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⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Kommissionen finder på baggrund af ovenstående, at præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet. Disse beskyttelsesforanstaltninger bør dog ikke berøre andre krav til arbejdstagernes sikkerhed i henhold til EU-retten.
- (7) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af præparatet af *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 som fodertilsætningsstof bør gennemførelsesforordning (EU) 2015/502 ophæves.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af godkendelsen

Godkendelsen af det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »tarmflorastabilisatorer«, forlænges på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ophævelse

Gennemførelsesforordning (EU) 2015/502 ophæves.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. januar 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						CFU/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: tarmflorastabilisatorer									
4b1871	Volac International Ltd	Saccharomyces cerevisiae NCYC R404	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af Saccharomyces cerevisiae NCYC R404, der indeholder mindst 1×10^{10} CFU/g tilsætningsstof Fast form Aktivstoffets karakteristika Saccharomyces cerevisiae NCYC R404. Analysemetode ⁽¹⁾ Kvantitativ bestemmelse: Pladespredningsmetoden under anvendelse af gærekstraktagar med dextrosechloramphenicol (CGYE) agar — EN 15789 Identifikation: polymerasekædereaktion (PCR) – (CEN/TS 15790)	Køer	—	$4,4 \times 10^8$		1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffet anvendes, idet der sikres en minimumsdosering på 1×10^{10} CFU/dyr/dag. 3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og hudbeskyttelse.	15. februar 2036

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.