



2026/155

26.1.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/155 DE LA COMISIÓN

de 23 de enero de 2026

relativo a la renovación de la autorización de un preparado de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 como aditivo para piensos destinado a vacas (titular de la autorización: Volac International Ltd) y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/502

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder y renovar tal autorización.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) 2015/502 de la Comisión ⁽²⁾ autorizó un preparado de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 durante un período de diez años como aditivo para piensos destinado a vacas lecheras.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 como aditivo para piensos destinado a vacas lecheras, en la que se solicitaba su clasificación en la categoría «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 18 de marzo de 2025 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 seguía siendo seguro para las vacas lecheras, los consumidores y el medio ambiente en las condiciones de uso actualmente autorizadas. También concluyó que el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 no es irritante cutáneo ni ocular, y que debe considerarse un posible sensibilizante cutáneo y respiratorio, y cualquier exposición a través de la piel y las vías respiratorias se considera un riesgo. La Autoridad indicó que la solicitud de renovación de la autorización no incluye una propuesta por la que se modifiquen o completen las condiciones de la autorización original que afectaría a la eficacia de los aditivos. Por tanto, concluyó que no es necesario evaluar la eficacia de los aditivos en el contexto de la presente renovación de autorización. La Autoridad no consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización.
- (5) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones alcanzadas y las recomendaciones formuladas en la evaluación efectuada en relación con el método de análisis del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 como aditivo para piensos en el contexto de las autorizaciones anteriores son válidas y aplicables a la presente solicitud. Por tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽⁴⁾, no es necesario un informe de evaluación del laboratorio de referencia.

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

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/502 de la Comisión, de 24 de marzo de 2015, relativo a la autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R 404 como aditivo en la alimentación de vacas lecheras (titular de la autorización: Micron Bio-System Ltd) (DO L 79 de 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⁾ Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de ese aditivo. Además, la Comisión considera que deben tomarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo. Tales medidas de protección deben entenderse sin perjuicio de otros requisitos de seguridad de los trabajadores en virtud del Derecho de la Unión.
- (7) Como consecuencia de la renovación de la autorización del preparado de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 como aditivo para piensos, debe derogarse el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/502.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la autorización

Queda renovada la autorización del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «estabilizadores de la flora intestinal», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Derogación

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/502.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 23 de enero de 2026

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	Denominación del aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFC/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores de la flora intestinal.

4b1871	Volac International Ltd	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R404	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparado de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R404 con un contenido mínimo de 1×10^{10} UFC/g de aditivo. Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCYC R404.</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Recuento: vertido en placa con agar de extracto de levaduras, dextrosa y cloranfenicol (CGYE) (EN 15789)</p> <p>Identificación: método de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) (CEN/TS 15790)</p>	Vacas	-	$4,4 \times 10^8$		<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. El aditivo se utilizará garantizando una dosis mínima de 1×10^{10} UCF por animal y día. 3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su utilización. Si esos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria y cutánea. 	15 de febrero de 2036
--------	-------------------------	---	---	-------	---	-------------------	--	--	-----------------------

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.