



**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/155 DA COMISSÃO**

**de 23 de janeiro de 2026**

**relativo à renovação da autorização de uma preparação de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 como aditivo em alimentos para vacas (detentor da autorização: Volac International Ltd) e que revoga o Regulamento de Execução (UE) 2015/502**

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão e a renovação dessa autorização.
- (2) Uma preparação de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para vacas leiteiras pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/502 da Comissão <sup>(2)</sup>.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de renovação da autorização da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 como aditivo em alimentos para vacas leiteiras, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 18 de março de 2025 <sup>(3)</sup>, que a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 continua a ser segura para as vacas leiteiras, para os consumidores e para o ambiente nas condições de utilização atualmente autorizadas. A Autoridade concluiu igualmente que a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 não é irritante para a pele ou os olhos e deve ser considerada um potencial sensibilizante cutâneo e respiratório, e que qualquer exposição através da pele e das vias respiratórias é considerada um risco. Declarou que o pedido de renovação da autorização não inclui uma proposta para alterar ou complementar as condições da autorização original suscetível de ter um impacto na eficácia do aditivo. Por conseguinte, a Autoridade concluiu que não é necessário avaliar a eficácia do aditivo no contexto da renovação da autorização. A Autoridade não considerou que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.
- (5) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação do método de análise da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 como aditivo para a alimentação animal no âmbito das autorizações anteriores são válidas e aplicáveis ao pedido atual. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão <sup>(4)</sup>, não é, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.

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

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2015/502 da Comissão, de 24 de março de 2015, relativo à autorização da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 como aditivo em alimentos para vacas leiteiras (detentor da autorização: Micron Bio-Systems Ltd) (JO L 79 de 25.3.2015, p. 57, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2015/502/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/502/oj)).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal, vol. 23, artigo e9342, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9342>.

<sup>(4)</sup> Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 satisfaz as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desse aditivo deve ser renovada. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo. Essas medidas de proteção não devem prejudicar outros requisitos de segurança dos trabalhadores nos termos do direito da União.
- (7) Na sequência da renovação da autorização da preparação de *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R404 como aditivo para a alimentação animal, o Regulamento de Execução (UE) 2015/502 deve ser revogado.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

**Renovação da autorização**

A autorização da preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal», é renovada nas condições estabelecidas no referido anexo.

*Artigo 2.º*

**Revogação**

É revogado o Regulamento de Execução (UE) 2015/502.

*Artigo 3.º*

**Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 23 de janeiro de 2026.

*Pela Comissão*

*A Presidente*

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Nome do detentor da autorização	Designação do aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						UFC/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: estabilizadores da flora intestinal									
4b1871	Volac International Ltd	Saccharomyces cerevisiae NCYC R404	<b>Composição do aditivo</b> Preparação de Saccharomyces cerevisiae NCYC R404, contendo um mínimo de 1 × 10 <sup>10</sup> UFC/g de aditivo Forma sólida  <b>Caracterização da substância ativa</b> Saccharomyces cerevisiae NCYC R404.  <b>Método analítico</b> <sup>(1)</sup> Contagem: método de incorporação utilizando um meio de ágar com extrato de levedura, dextrose e cloranfenicol (CGYE) — EN 15789  Identificação: reação em cadeia da polimerase (PCR) — (CEN/TS 15790)	Vacas	—	4,4 × 10 <sup>8</sup>		<div>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</div> <div>2. O aditivo deve ser utilizado de modo a garantir uma dose mínima de: 1 × 10<sup>10</sup> UFC/animal/dia.</div> <div>3. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, de modo a fazer face aos potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem os referidos riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento individual de proteção respiratória e cutânea.</div>	15 de fevereiro de 2036

<sup>(1)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_pt](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt).