



2025/1776

9.9.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1776 DER KOMMISSION

vom 8. September 2025

**zur Zulassung einer Zubereitung aus *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 als
Futtermittelzusatzstoff für Hunde (Zulassungsinhaber: Nestlé Enterprises S.A. —Division Nestlé
Purina Petcare Europe, in der EU vertreten durch Centres de Recherche et Développement
Nestlé S.A.S.)**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Es wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Zubereitung aus *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 als Futtermittelzusatzstoff für Hunde und es wird beantragt, dass der Zusatzstoff in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „Mittel zur Stabilisierung des physiologischen Zustands“ eingeordnet wird.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 29. Juni 2022 ⁽²⁾ und 28. Januar 2025 ⁽³⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für Hunde und die Umwelt sicher ist. Auch befand sie, dass die Zubereitung aus *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 nicht hautreizend ist, allerdings wird sie als augenreizend angesehen und als Haut- und Inhalationsallergen eingestuft. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 als zootechnischer Zusatzstoff für Hunde wirksam sein kann, wenn sie Futtermitteln mit $3,5 \times 10^9$ KBE/kg Alleinfuttermittel zugesetzt wird, da sie die Resistenz gegen physiologischen und/oder verhaltensrelevanten Stress verbessert, wenn die Hunde Stressfaktoren ausgesetzt sind, die realistische Situationen im Leben der Tiere darstellen. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hielt die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) In Anbetracht obiger Ausführungen vertritt die Kommission die Auffassung, dass die Zubereitung aus *Bifidobacterium longum* CNCM I-5642 die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieser Zubereitung für Hunde zugelassen werden. Die Kommission ist der Ansicht, dass auf dem Etikett des Zusatzstoffs, der Vormischungen und der Mischfuttermittel ein Mindestzeitraum für die Verwendung des Zusatzstoffs empfohlen werden sollte. Außerdem ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7430. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7430>.

⁽³⁾ EFSA Journal 2025;23:e9254. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9254>.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Mittel zur Stabilisierung des physiologischen Zustands“ einzuordnen ist, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 8. September 2025

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Futtermittel-zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Mittel zur Stabilisierung des physiologischen Zustands (Verbesserung der Stressresistenz von Hunden) ⁽¹⁾									
4e001	Nestlé Enterprises S.A. Division Nestlé Purina Petcare Europe, in der EU vertreten durch Centres de Recherche et Développement Nestlé S.A.S.	<i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus <i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642 mit mindestens 5 × 10¹⁰ KBE/g Fest <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Lebensfähige Zellen von <i>Bifidobacterium longum</i> CNCM I-5642 <i>Analysemethode</i> ⁽²⁾ Identifizierung: DNA-Sequenzierungsmethoden oder Pulsfeld-Gel-Elektrophorese (PFGE) (CEN/TS 17697). Zählung im Futtermittelzusatzstoff und in Mischfuttermitteln: Plattengussverfahren unter Verwendung eines verstärkten clostridialen Agarmediums.	Hunde	—	3,5 × 10 ⁹	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Haut-, Augen- und Atemschutzausrüstung zu verwenden. 3. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs, der Vormischungen und des Mischfuttermittels ist Folgendes anzugeben: „Empfohlen wird eine mindestens sechswöchige Verwendungsdauer“.	29. September 2035

⁽¹⁾ Der Nutzen für Hunde besteht in der Verbesserung ihrer Resistenz gegen (physiologischen und/oder verhaltensrelevanten) Stress, der durch Stressfaktoren ausgelöst wird, denen die Tiere realistischerweise in ihrem Leben ausgesetzt sein können.

⁽²⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.