



DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/364 DER KOMMISSION

vom 21. Februar 2025

zur Zulassung einer Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 als Futtermittelzusatzstoff für Mastrinder (Zulassungsinhaber: S. I. Lesaffre) und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 316/2003

(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 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der genannten Verordnung sind Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, neu zu bewerten.
- (2) Die Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (frühere taxonomische Bezeichnung: *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47) wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 316/2003 der Kommission ⁽³⁾ gemäß der Richtlinie 70/524/EWG unbefristet als Futtermittelzusatzstoff für Mastrinder zugelassen. In der Folge wurde diese Zubereitung gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Zulassung der Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 als Futtermittelzusatzstoff für Mastrinder gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Stellungnahmen vom 22. Januar 2019 ⁽⁴⁾ und 13. März 2024 ⁽⁵⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für Mastrinder, die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. In Bezug auf die Sicherheit für den Anwender konnte die Behörde in Ermangelung von Daten keine Schlussfolgerung dazu ziehen, ob die Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 als potenziell augenreizend oder hautsensibilisierend einzustufen ist, sie kam aber zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff nicht hautreizend ist und dass eine Exposition durch Einatmen unwahrscheinlich ist. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 als zootechnischer Zusatzstoff bei Mastrindern in einer Konzentration von 4×10^9 KBE/kg Alleinfuttermittel wirksam ist. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hielt sie nicht für erforderlich. Die Behörde hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

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

⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 316/2003 der Kommission vom 19. Februar 2003 zur unbefristeten Zulassung eines Zusatzstoffs in der Tierernährung und zur vorläufigen Zulassung eines neuen Verwendungszwecks eines Zusatzstoffes, der in der Tierernährung bereits zugelassen ist (ABl. L 46 vom 20.2.2003, S. 15, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/316/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(3):5600.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2024; 22:e8727.

- (5) Die Kommission ist daher der Auffassung, dass die Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 zur Verwendung bei Mastrindern erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieser Zubereitung für Mastrinder zugelassen werden. Außerdem ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Anwender des Zusatzstoffes zu vermeiden.
- (6) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für die Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen, die sich aus der Zulassung ergeben, vorbereiten können.
- (7) Infolge der Zulassung der Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 als Futtermittelzusatzstoff für Mastrinder sollte die Verordnung (EG) Nr. 316/2003 entsprechend geändert werden.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Änderung der Verordnung (EG) Nr. 316/2003

Die Verordnung (EG) Nr. 316/2003 wird wie folgt geändert:

1. Artikel 1 wird gestrichen.
2. Anhang I wird gestrichen.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

- (1) Der mit der Verordnung (EG) Nr. 316/2003 zugelassene Futtermittelzusatzstoff *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (E 1702) und diesen Zusatzstoff enthaltende Vormischungen, die für Mastrinder bestimmt sind und vor dem 16. September 2025 gemäß den vor dem 16. März 2025 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Einzel- und Mischfuttermittel, die den in Absatz 1 genannten Zusatzstoff enthalten, für Mastrinder bestimmt sind und vor dem 16. März 2026 gemäß den vor dem 16. März 2025 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 4

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 21. Februar 2025

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des 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: Darmflorastabilisatoren									
4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 mit mindestens 5 × 10 ⁹ KBE/g Fest. <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Lebensfähige Hefezellen von <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Auszählung im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und in Mischfuttermitteln: Plattenguss- oder Ausstrichverfahren unter Verwendung eines Hefeextrakt-Dextrose-Chloramphenicol-Agars (EN 15789) Bestimmung: PCR-Verfahren (Polymerase-Kettenreaktion) — CEN/TS 15790.	Mastrinder	-	4 × 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 von Zusatzstoff und 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 Augen- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	16. März 2035

⁽¹⁾ 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.