Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/275

13.2.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/275 DER KOMMISSION

vom 12. Februar 2025

zur Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 als Futtermittelzusatzstoff für Kaninchen außer nicht entwöhnten Kaninchen und Zuchtkaninchen (Zulassungsinhaber: S. I. Lesaffre) sowie zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 334/2012

(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 Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Verlängerung einer solchen Zulassung.

(2) Eine Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 334/2012 der Kommission ([2]) für die Dauer von zehn Jahren als Futtermittelzusatzstoff für Mastkaninchen und nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Kaninchen zugelassen.

(3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 als Futtermittelzusatzstoff gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) gelangte in ihrem Gutachten vom 27. Juni 2024 ([3]) zu dem Schluss, dass der Antragsteller den Nachweis erbracht habe, dass die Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 unter den derzeit genehmigten Verwendungsbedingungen für die Zieltierarten, die Verbraucher und die Umwelt weiterhin sicher ist. Außerdem stellte sie fest, dass die Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 nicht haut- und augenreizend ist, jedoch als Haut- und Inhalationsallergen betrachtet werden sollte. Des Weiteren erklärte sie, dass eine Bewertung der Wirksamkeit der Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 nicht nötig sei, da der Antrag auf Verlängerung der Zulassung keinen Vorschlag für eine Änderung oder Ergänzung der Bedingungen der ursprünglichen Zulassung umfasse, die sich auf die Wirksamkeit des Zusatzstoffs auswirken würde. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich.

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

([2]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 334/2012 der Kommission vom 19. April 2012 zur Zulassung der Zubereitung *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Mastkaninchen und nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Kaninchen sowie zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 600/2005 (Zulassungsinhaberin: Société Industrielle Lesaffre) (ABl. L 108 vom 20.4.2012, S. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/334/oj).

([3]) *EFSA Journal*. 2024;22:e8910.

(5) Das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor befand, dass die bei der Bewertung der Methode zur Analyse der Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 als Futtermittelzusatzstoff im Rahmen der vorherigen Zulassung gezogenen Schlussfolgerungen und abgegebenen Empfehlungen für den vorliegenden Antrag gültig und anwendbar sind. Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ([4]) ist daher kein Evaluierungsbericht des Referenzlabors erforderlich.

(6) In Anbetracht obiger Ausführungen vertritt die Kommission die Auffassung, dass die Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Daher sollte die Zulassung für diesen Zusatzstoff verlängert werden. Ferner ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.

(7) Infolge der Verlängerung der Zulassung der Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 als Futtermittelzusatzstoff sollte die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 334/2012 aufgehoben werden.

(8) 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 vorbereiten können, die sich aus der Verlängerung der Zulassung ergeben.

(9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Verlängerung der Zulassung

Die Zulassung für die im Anhang beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

Aufhebung

Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 334/2012 wird aufgehoben.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

(1) Der mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 334/2012 zugelassene Futtermittelzusatzstoff *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 und die diesen Zusatzstoff enthaltenden Vormischungen, die für Mastkaninchen und nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Kaninchen bestimmt sind und vor dem 5. September 2025 gemäß den vor dem 5. März 2025 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Für Mastkaninchen und nicht der Lebensmittelgewinnung dienende Kaninchen bestimmte Misch- und Einzelfuttermittel, die den in Absatz 1 genannten Futtermittelzusatzstoff enthalten und vor dem 5. März 2026 gemäß den vor dem 5. März 2025 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

([4]) Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission vom 4. März 2005 mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums in Bezug auf Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

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 12. 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	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 mit mindestens 5×10^9 KBE/g fest *Charakterisierung des Wirkstoffs* Getrocknete Zellen von *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 *Analysemethode* (1) Auszählung im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und in Mischfuttermitteln: Plattenguss- oder Ausstrichverfahren unter Verwendung eines Hefeextrakt-Dextrose-Chloramphenicol-Agars (EN 15789) Identifizierung: Polymerase-Kettenreaktion (PCR) (CEN/TS 15790)	Kaninchen außer nicht entwöhnten Kaninchen und Zuchtkaninchen	—	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 Atem- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	5. März 2035

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0038.pdf.