



2025/1426

18.7.2025

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1426 DER KOMMISSION**

**vom 17. Juli 2025**

**zur Zulassung einer Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 als Futtermittelzusatzstoff für Wiederkäuer (ausgenommen Lämmer) und Kameliden für die Milcherzeugung oder für Zuchtzwecke, junge Wiederkäuer für Mastzwecke, ausgenommen Kälber und Lämmer, Kälber von Kameliden für Mastzwecke sowie Equiden, ausgenommen Pferde, (Zulassungsinhaber: Lallemand SAS) und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2020/149 hinsichtlich der Bedingungen für die Zulassung einer Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 als Futtermittelzusatzstoff für Lämmer**

**(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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2 und Artikel 13 Absatz 3,

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) Eine Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/149 der Kommission <sup>(2)</sup> für die Dauer von zehn Jahren als Zusatzstoff in Futtermitteln für Lämmer und Pferde zugelassen.
- (3) Es wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 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.
- (4) Der Antrag betrifft die Zulassung der Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 als Futtermittelzusatzstoff für Wiederkäuer (ausgenommen Lämmer) und Kameliden für die Milcherzeugung oder für Zuchtzwecke, junge Wiederkäuer für Mastzwecke, ausgenommen Kälber und Lämmer, Kälber von Kameliden für Mastzwecke sowie Equiden, ausgenommen Pferde, wobei die Einordnung des Zusatzstoffs in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppen „Verdaulichkeitsförderer“ und „Darmflorastabilisatoren“ beantragt wird.
- (5) Gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Änderung der Bedingungen der Zulassung der Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2020/149 hinsichtlich der Verwendung bei Lämmern gestellt. Es wurde beantragt, den Mindestgehalt in Futtermitteln für Lämmer von  $3 \times 10^9$  auf  $1 \times 10^9$  KBE/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % zu senken.

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

<sup>(2)</sup> Durchführungsverordnung (EU) 2020/149 der Kommission vom 4. Februar 2020 zur Verlängerung der Zulassung von *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 als Futtermittelzusatzstoff für Lämmer und Pferde und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 1293/2008 und (EG) Nr. 910/2009 (Zulassungsinhaber Danstar Ferment AG, in der Union vertreten durch Lallemand SAS) (ABl. L 33 vom 5.2.2020, S. 5, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/149/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/149/oj)).

- (6) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 15. Oktober 2024 <sup>(3)</sup> den Schluss, dass die Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die Zieltierarten, die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 in beiden Formulierungen als Haut- und Inhalationsallergen betrachtet werden sollte und jede Exposition über Haut und Atemwege als Risiko angesehen wird. Die nicht gecoatete Form des Zusatzstoffs ist nicht haut- oder augenreizend. Zum Augenreizungspotenzial der gecoateten Form des Zusatzstoffs kann aufgrund fehlender Daten keine Schlussfolgerung gezogen werden. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 bei allen Wiederkäuern und Kameliden für die Milcherzeugung oder zum Säugen oder für Zuchtzwecke bei einer vorgeschlagenen Mindestverwendungsmenge von  $5 \times 10^8$  Alleinfuttermittel, bei allen Arten von (jungen) Wiederkäuern von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung sowie Kameliden für Mastzwecke und Lämmern bei  $1 \times 10^9$  KBE/kg Alleinfuttermittel und bei allen Equidenarten, ausgenommen Pferde, bei  $3 \times 10^9$  KBE/kg Alleinfuttermittel wirksam sein kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hielt sie nicht für erforderlich.
- (7) Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission <sup>(4)</sup> befand das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor, dass die bei einer früheren Bewertung zu diesem Zusatzstoff gezogenen Schlussfolgerungen und abgegebenen Empfehlungen gültig und auf den vorliegenden Antrag anwendbar sind.
- (8) In Anbetracht obiger Ausführungen vertritt die Kommission die Auffassung, dass die Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Dementsprechend sollte die Verwendung dieser Zubereitung für Wiederkäuer (ausgenommen Lämmer) und Kameliden für die Milcherzeugung oder für Zuchtzwecke, junge Wiederkäuer für Mastzwecke, ausgenommen Kälber und Lämmer, Kälber von Kameliden für Mastzwecke sowie Equiden, ausgenommen Pferde, zugelassen 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.
- (9) Vor diesem Hintergrund vertritt die Kommission die Auffassung, dass die Zulassung für die Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 nach wie vor die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt, wenn die Zulassungsbedingungen hinsichtlich der Verwendung bei Lämmern so abgeändert werden, dass der Mindestgehalt des Zusatzstoffs auf  $1 \times 10^9$  KBE/kg Alleinfuttermittel gesenkt wird. Die Durchführungsverordnung (EU) 2020/149 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für die Zubereitung aus *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 für Lämmer aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Änderung der betreffenden Zulassung ergeben.
- (11) 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 Funktionsgruppen „Verdaulichkeitsförderer“ und „Darmflorastabilisatoren“ einzuordnen ist, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2024;22:e9075, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9075>.

<sup>(4)</sup> 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 2***Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2020/149**

Im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2020/149 wird in der Spalte „Mindestgehalt“ der Wert in Bezug auf Lämmer durch „ $1 \times 10^9$ “ ersetzt.

*Artikel 3***Übergangsmaßnahmen**

(1) Der mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/149 zugelassene Futtermittelzusatzstoff *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 und die diesen Zusatzstoff enthaltenden Vormischungen, die für Lämmer bestimmt sind und vor dem 7. Februar 2026 gemäß den vor dem 7. August 2025 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Für Lämmer bestimmte Misch- und Einzelfuttermittel, die den in Absatz 1 genannten Futtermittelzusatzstoff enthalten und vor dem 7. August 2026 gemäß den vor dem 7. August 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 17. Juli 2025

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

Kennnum- mer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinha- bers	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**

4b1711	Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 mit einer Mindestkonzentration von:</p> <p>— <math>1 \times 10^{10}</math> KBE/g Zusatzstoff (gecoatet) — <math>2 \times 10^{10}</math> KBE/g Zusatzstoff (nicht gecoatet).</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Lebensfähige Zellen von <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077</p> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(1)</sup> Auszählung im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und in Mischfuttermitteln: Plattenguss- oder Ausstrichverfahren unter Verwendung eines Hefeextrakt-Dextrose-Chloramphenicol-Agars (EN 15789)</p>	Wiederkäuer (ausgenommen Lämmer) und Kameliden für die Milcherzeugung oder für Zuchtzwecke	—	$5 \times 10^8$	—	(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	7. August 2035
				Junge <sup>(2)</sup> Wiederkäuer für Mastzwecke, ausgenommen Kälber und Lämmer Kälber von Kameliden für Mastzwecke		$1 \times 10^9$			

Kennnum- mer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinha- bers	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 %			
			Identifizierung: PCR-Verfahren (Polymerase-Kettenreak- tion) CEN/TS 15790					werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem-, Augen- (nur für die gecoatete Formulierung) und Hautschutzausrüs- tung zu verwenden.	
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verdaulichkeitsförderer									
4b1711	Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Zubereitung aus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 mit einer Mindestkonzentration von: — 1 × 10 <sup>10</sup> KBE/g Zusatzstoff (gecoatet) — 2 × 10 <sup>10</sup> KBE/g Zusatzstoff (nicht gecoatet).	Equiden, ausgenom- men Pferde	—	3 × 10 <sup>9</sup>	—	(1) In der Gebrauchsanwei- sung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehand- lung anzugeben. (2) Die Futtermittelunter- nehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und	7. August 2035

Kennnum- mer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinha- bers	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 %			
			Charakterisierung des Wirkstoffs Lebensfähige Zellen von Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 Analysemethode <sup>(1)</sup> Auszählung im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und in Mischfuttermitteln: Plattenguss- oder Ausstrichverfahren unter Verwendung eines Hefeextrakt-Dextrose-Ch- loramphenicol-Agars (EN 15789) Identifizierung: PCR-Verfahren (Polymerase-Kettenreak- tion) CEN/TS 15790					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-, Augen- (nur für die gecoatete Formulierung) und Hautschutzausrüs- tung zu verwenden.	

<sup>(1)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).

<sup>(2)</sup> Tiere in einem ähnlichen Entwicklungsstadium wie „Kälber“.