



2025/1390

16.7.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/1390

af 15. juli 2025

om godkendelse af et præparat af bakteriofagerne PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 og PCM F/00097 som fodertilsætningsstof til fjerkræ (indehaver af godkendelsen: Proteon Pharmaceuticals S.A.)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele en sådan godkendelse.
- (2) Der blev i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indsendt en ansøgning om godkendelse af et præparat af bakteriofagerne PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 og PCM F/00097 som et tilsætningsstof til anvendelse i tilskudsfoder og i drikkevand. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af et præparat af bakteriofagerne PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 og PCM F/00097 som fodertilsætningsstof til alle fuglearter med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 17. marts 2021 ⁽²⁾, 31. januar 2023 ⁽³⁾ og 26. november 2024 ⁽⁴⁾, at præparatet af bakteriofagerne PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 og PCM F/00097 (»præparatet«) under de foreslåede betingelser er sikkert for alle fuglearter, forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede ligeledes, at præparatet ikke er hud- eller øjenirriterende, men det bør anses som et potentielt hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende stof, og indånding og hudeksponering betragtes som en risiko. Autoriteten konkluderede ydermere, at præparatet potentielt kan nedbringe miljøforurening med *Salmonella* Enteritidis, når det anvendes i drikkevand eller flydende tilskudsfoder til alle fjerkræarter. Den fandt, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen for at tage hånd om potentiel selektion og spredning af resistente varianter af *Salmonella* til præparatet. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstofferne i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Ansøgeren trak den 7. februar 2025 ansøgningen om godkendelse af et præparat af bakteriofagerne PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 og PCM F/00097 til prydfulge tilbage. Derudover trak ansøgeren den 14. april 2025 ansøgningen om godkendelse af nævnte præparat til anvendelse i tilskudsfoder tilbage.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(5):6534, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6534>.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(3):7861, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7861>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2024;22:e9132, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9132>.

- (6) Kommissionen finder på baggrund af ovenstående, at præparatet opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, når det anvendes i drikkevand til alle fjerkræarter. Anvendelsen af nævnte præparat bør derfor godkendes. Der bør fastsættes bestemmelser om overvågning efter markedsføringen for at tage hånd om potentiel selektion og spredning af resistente varianter af *Salmonella* til præparatet. Derudover mener Kommissionen, at tilsætningsstoffets etiket bør angive, at tilsætningsstoffet ikke kan anses som en erstatning for almindelige hygiejnestandarder i landbruget. Endelig mener Kommissionen, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for sundheden hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. juli 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						PFU/l drikkevand			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktiel gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer (nedbringning af miljøforurening fra fjerkræ med <i>Salmonella</i> Enteritidis)									
4d29	Proteon Pharmaceuticals S.A.	Bakteriofagerne PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 og PCM F/00097	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af bakteriofagerne PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 og PCM F/00097 med et indhold på mindst 5 × 10 ⁷ PFU ⁽¹⁾ /ml tilsætningsstof (forhold 1:1:1:1). Flydende form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Lytiske bakteriofager PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 og PCM F/00097, der inficerer <i>Salmonella enterica</i> ser. Gallinarum B/00111. <i>Analysemetode</i> ⁽²⁾ Identifikation: bakteriofagspecifik PCR-metode. Kvantitativ bestemmelse i fodertilsætningsstoffet og drikkevandet: plaqueassay (tolagsagar).	Fjerkræ	—	6 × 10 ⁶	—	- I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet angives oplagingsbetingelserne og stabilitet i drikkevand. - Tilsætningsstoffet må kun anvendes i drikkevand. - Tilsætningsstoffet anvendes, idet der sikres en minimumsdosering på 2 × 10⁶ PFU/fugl/dag. - Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet: »Tilsætningsstoffet 4d29 må ikke betragtes som en erstatning for almindelige hygiejnestandarder i landbruget.« - Indehaveren af godkendelsen skal planlægge og gennemføre et program til overvågning efter markedsføringen, der især tager hånd om potentiel selektion og spredning af resistente varianter af <i>Salmonella</i> til bakteriofagerne PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 og PCM F/00097 og bakteriofagers potentielle indvirkning på horisontal spredning af gener for antimikrobiel resistens i <i>Salmonella</i> og i tarmfloraen i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 3. ⁽³⁾	5. august 2035

Fodertilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						PFU/l drikkevand			
								6. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og hudbeskyttelse.	

⁽¹⁾ PFU: Plaquedannende enhed.

⁽²⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da.

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 af 25. april 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår udarbejdelse og indgivelse af ansøgninger samt vurdering og godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 133 af 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).