



2025/1390

16.7.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1390 DER KOMMISSION

vom 15. Juli 2025

**zur Zulassung einer Zubereitung aus den Bakteriophagen PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071
und PCM F/00097 als Zusatzstoff in Futtermitteln für Geflügel (Zulassungsinhaber: Proteon
Pharmaceuticals S.A.)**

(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) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus den Bakteriophagen PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 und PCM F/00097 als Futtermittelzusatzstoff zur Verwendung in Ergänzungsfuttermitteln und in Tränkwasser gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Zubereitung aus den Bakteriophagen PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 und PCM F/00097 als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Vogelarten; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Kategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ beantragt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 17. März 2021 ⁽²⁾, 31. Januar 2023 ⁽³⁾ und 26. November 2024 ⁽⁴⁾ den Schluss, dass die Zubereitung aus den Bakteriophagen PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 und PCM F/00097 (im Folgenden „Zubereitung“) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für alle Vogelarten, die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung weder haut- noch augenreizend ist, jedoch als potenzielles Haut- und Inhalationsallergen betrachtet werden sollte und dass die Exposition über die Atemwege und die Haut als Risiko angesehen wird. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung die Kontamination der Umwelt mit *Salmonella* Enteritidis bei Verwendung in Tränkwasser oder flüssigen Ergänzungsfuttermitteln für alle Geflügelarten verringern kann. Sie vertrat die Auffassung, dass besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen erforderlich sind, um der möglichen Selektion und Übertragung resistenter *Salmonella*-Varianten auf die Zubereitung entgegenzuwirken. 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.
- (5) Am 7. Februar 2025 zog der Antragsteller den Antrag auf Zulassung der Zubereitung aus den Bakteriophagen PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 und PCM F/00097 für Ziervögel zurück. Darüber hinaus zog der Antragsteller am 14. April 2025 den Antrag auf Zulassung dieser Zubereitung zur Verwendung in Ergänzungsfuttermitteln zurück.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 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) Daher ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung bei Verwendung in Tränkwasser für alle Geflügelarten die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieser Zubereitung zugelassen werden. Eine Überwachung nach dem Inverkehrbringen sollte vorgesehen werden, um der möglichen Selektion und Übertragung resistenter *Salmonella*-Varianten auf die Zubereitung entgegenzuwirken. Darüber hinaus ist die Kommission der Auffassung, dass auf dem Etikett des Zusatzstoffs angegeben werden sollte, dass der Zusatzstoff nicht als Ersatz für die üblichen Hygienebedingungen in der Haltung angesehen werden kann. Schließlich ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (7) 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 „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, wird unter den im 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 15. Juli 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnum- mer des Futtermi- telzusatzs- toffs	Name des Zulassungsinha- bers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkatego- rie	Höchstalter	Mindestge- halt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						PBE/l Tränkwasser			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Verringerung der Kontamination der Umwelt durch Geflügel mit <i>Salmonella</i> Enteritidis)									
4d29	Proteon Pharmaceuticals S.A.	Bakteriophagen PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 und PCM F/00097	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus den Bakteriophagen PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 und PCM F/00097 mit mindestens 5 × 10 ⁷ PBE ⁽¹⁾ /ml Zusatzstoff (Verhältnis 1:1:1:1). Flüssig. <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Lytische Bakteriophagen PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 und PCM F/00097, die <i>Salmonella enterica</i> ser. <i>Gallinarum</i> B/00111 infizieren. <i>Analysemethode</i> ⁽²⁾ Identifizierung: phagenspezifische PCR-Methode. Auszählung im Futtermittelzusatzstoff und im Tränkwasser: Doppelagar-Overlay-Pla- que-Assay.	Geflügel	—	6 × 10 ⁶	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff sind die Lagerbedingungen und die Stabilität in Tränkwasser anzugeben. 2. Der Zusatzstoff darf nur in Tränkwasser verwendet werden. 3. Der Zusatzstoff ist so zu verwenden, dass folgende Mindestdosis gewährleistet ist: 2 × 10⁶ PBE/Vogel/Tag. 4. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist Folgendes anzugeben: „Der Zusatzstoff 4d29 kann nicht als Ersatz für die üblichen Hygienebedingungen in der Haltung angesehen werden.“ 5. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission wird vom Zulassungsinhaber ein Programm zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen geplant und durchgeführt, das insbesondere der möglichen Selektion und Übertragung resistenter <i>Salmonella</i>-Varianten auf die Bakteriophagen PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 und PCM F/00097 sowie den potenziellen Auswirkungen von Bakteriophagen auf den horizontalen Transfer antimikrobieller Resistenzgene bei Salmonellen und in der Darmflora entgegenwirkt ⁽³⁾.	5. August 2035

Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						PBE/l Tränkwasser			
								6. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs 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 ist der Zusatzstoff mit persönlicher Atem- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	

⁽¹⁾ PBE: plaquebildende Einheit.

⁽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.

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission vom 25. April 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Erstellung und Vorlage von Anträgen sowie der Bewertung und Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 133 vom 22.5.2008, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).