



2025/1390

16.7.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/1390 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Ιουλίου 2025

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος των βακτηριοφάγων PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 και PCM F/00097 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για πουλερικά (κάτοχος της άδειας: Proteon Pharmaceuticals SA)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος των βακτηριοφάγων PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 και PCM F/00097 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χρήση σε συμπληρωματικές ζωοτροφές και στο πόσιμο νερό. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος των βακτηριοφάγων PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 και PCM F/00097 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη πτηνών, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 17 Μαρτίου 2021 ⁽²⁾, στις 31 Ιανουαρίου 2023 ⁽³⁾ και στις 26 Νοεμβρίου 2024 ⁽⁴⁾, κατέληγε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα των βακτηριοφάγων PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 και PCM F/00097 (στο εξής: παρασκεύασμα) είναι ασφαλές για όλα τα είδη πτηνών, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα δεν είναι ερεθιστικό για το δέρμα ή τους οφθαλμούς, αλλά θα πρέπει να θεωρείται εν δυνάμει ευαισθητοποιητικό του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος, ενώ ότι έκθεση διά της εισπνοής και διά του δέρματος θεωρείται ότι συνιστά κίνδυνο. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα έχει τη δυνατότητα να μειώσει την περιβαλλοντική μόλυνση από *Salmonella* Enteritidis όταν χρησιμοποιείται σε πόσιμο νερό ή σε συμπληρωματικές ζωοτροφές σε υγρή μορφή για όλα τα είδη πουλερικών. Έκρινε αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά για την αντιμετώπιση της πιθανής επιλογής και διασποράς ανθεκτικών παραλλαγών *Salmonella* στο παρασκεύασμα. Επίσης, η Αρχή επαλήθευσε την έκθεση την οποία υπέβαλε το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών.
- (5) Στις 7 Φεβρουαρίου 2025 ο αιτών απέσυρε την αίτηση χορήγησης άδειας για το παρασκεύασμα των βακτηριοφάγων PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 και PCM F/00097 για διακοσμητικά πτηνά. Επιπλέον, στις 14 Απριλίου 2025 ο αιτών απέσυρε την αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος σε συμπληρωματικές ζωοτροφές.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 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) Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, όταν χρησιμοποιείται σε πόσιμο νερό για όλα τα είδη πουλερικών. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος. Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί η θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά για την αντιμετώπιση της πιθανής επιλογής και διασποράς ανθεκτικών παραλλαγών *Salmonella* στο παρασκεύασμα. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης θα πρέπει να αναγράφεται ότι η πρόσθετη ύλη δεν μπορεί να θεωρηθεί υποκατάστατο των κανονικών συνθηκών υγιεινής εκτροφής. Τέλος, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες», ως πρόσθετης ύλης για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 15 Ιουλίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						PFU/l πόσιμου νερού			
Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (μείωση της περιβαλλοντικής μόλυνσης από πουλερικά με <i>Salmonella</i> Enteritidis)									
4d29	Proteon Pharmaceuticals S.A.	Βακτηριοφάγοι PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 και PCM F/00097	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα βακτηριοφάγων PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 και PCM F/00097 με ελάχιστη περιεκτικότητα 5×10^7 PFU (¹) / ml πρόσθετης ύλης (Λόγος 1:1:1:1). Υγρή μορφή. Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Λυτικοί βακτηριοφάγοι PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 και PCM F/00097 που μολύνουν <i>Salmonella enterica</i> υποείδος Gallinarum B/00111. Μέθοδος ανάλυσης (²) Ταυτοποίηση: μέθοδος PCR εξειδικευμένη για φάγους. Καταμέτρηση στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στο πόσιμο νερό: δοκιμασία επικάλυψης πλάκας διπλού άγαρ.	Πουλερικά	—	6×10^6	—	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στο πόσιμο νερό. 2. Η πρόσθετη ύλη επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε πόσιμο νερό. 3. Η πρόσθετη ύλη χρησιμοποιείται εξασφαλίζοντας ελάχιστη δόση: 2×10^6 PFU/πιτηνό/ημέρα. 4. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «Η πρόσθετη ύλη 4d29 δεν μπορεί να θεωρηθεί υποκατάστατο των κανονικών συνθηκών υγιεινής εκτροφής.» 5. Ο κάτοχος της άδειας σχεδιάζει και εκτελεί πρόγραμμα παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, το οποίο εξετάζει ιδίως την πιθανή επιλογή και εξάπλωση ανθεκτικών παραλλαγών της <i>Salmonella</i> στους βακτηριοφάγους PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 και PCM F/00097, καθώς και την πιθανή επίδραση των βακτηριοφάγων στην οριζόντια εξάπλωση γονιδίων μικροβιακής αντοχής στη <i>Salmonella</i> και στη χλωρίδα του εντέρου, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής (³).	5 Αυγούστου 2035

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						PFU/l πόσιμου νερού			
								6. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση της. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη πρέπει να χρησιμοποιείται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής και του δέρματος.	

⁽¹⁾ PFU: μονάδα σχηματισμού πλακών.

⁽²⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=el.

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2008, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την προετοιμασία και υποβολή αιτήσεων και την αξιολόγηση και χορήγηση αδειών για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 133 της 22.5.2008, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).