



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/1390,

annettu 15 päivänä heinäkuuta 2025,

**bakteriofageja PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 ja PCM F/00097 sisältävän valmisteiden
hyväksymisestä siipikarjan rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: Proteon Pharmaceuticals SA)**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on toimitettu hakemus, joka koskee bakteriofageja PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 ja PCM F/00097 sisältävän valmisteiden hyväksymistä täydennysrehussa ja juomavedessä käytettäväksi tarkoitettuna rehun lisäaineena. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee bakteriofageja PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 ja PCM F/00097 sisältävän valmisteiden hyväksymistä kaikkien lintulajien rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelemista luokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 17 päivänä maaliskuuta 2021 ⁽²⁾, 31 päivänä tammikuuta 2023 ⁽³⁾ ja 26 päivänä marraskuuta 2024 ⁽⁴⁾ antamissaan lausunnoissa, että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä bakteriofageja PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 ja PCM F/00097 sisältävä valmiste, jäljempänä ’valmiste’, on turvallinen kaikille lintulajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Se totesi myös, että valmiste ei ole ihoa eikä silmiä ärsyttävä, mutta sitä olisi pidettävä mahdollisesti ihoa ja hengitysteitä herkistävänä ja että hengitysteitse ja ihon kautta tapahtuvaa altistumista pidetään riskinä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että valmiste voi vähentää *Salmonella* Enteritidis -bakteerin aiheuttamaa ympäristön saastumista, kun sitä käytetään kaikkien siipikarjalajien juomavedessä tai nestemäisessä täydennysrehussa. Se katsoi, että markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa seuranta varten tarvitaan erityisvaatimuksia, jotta voidaan puuttua valmisteelle resistenttien *Salmonella*-varianttien mahdolliseen valikoitumiseen ja leviämiseen. Elintarviketurvallisuusviranomainen myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Hakija peruutti 7 päivänä helmikuuta 2025 hakemuksen, joka koski bakteriofageja PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 ja PCM F/00097 sisältävän valmisteiden hyväksymistä koristetarkoituksessa pidettävien lintujen ruokinnassa. Lisäksi hakija peruutti 14 päivänä huhtikuuta 2025 hakemuksen, joka koski kyseisen valmisteiden hyväksymistä käytettäväksi täydennysrehussa.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 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) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset, kun sitä käytetään kaikkien siipikarjalajien juomavedessä. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö olisi hyväksyttävä. On aiheellista säätää markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavasta seurannasta, jotta voidaan puuttua valmisteelle resistenttien *Salmonella*-varianttien mahdolliseen valikoitumiseen ja leviämiseen. Komissio katsoo myös, että lisäaineen etiketissä olisi mainittava, että lisäaineen käytön ei voida katsoa korvaavan maatalouden tavanomaisia hygieniäedellytyksiä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyminen

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” kuuluva, liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 15 päivänä heinäkuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PFU/l juomavettä			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (siipikarjasta peräisin olevan <i>Salmonella</i> Enteritidis -bakteerin aiheuttaman ympäristön saastumisen vähentäminen)									
4d29	Proteon Pharmaceuti- cals SA.	Bakteriofagit PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 ja PCM F/00097	<i>Lisäaineen koostumus</i> Bakteriofageja PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 ja PCM F/00097 sisältävä valmiste, joka sisältää vähintään 5 × 10 ⁷ PFU (°)/ml lisäainetta (mittasuhte 1:1:1:1). Nestemäisessä muodossa. <i>Tehoaineen kuvaus</i> Lyyttiset bakteriofagit PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 ja PCM F/00097, joilla torjutaan <i>Salmonella enterica</i> -bakteerin serotyyppiä Gallinarum B/00111. <i>Analyysimenetelmä</i> (°) Tunnistetiedot: fagikohtainen PCR- tekniikkaan perustuva menetelmä. Määrittäminen rehun lisäaineesta ja juomavedestä: plakkimääritys (kaksinkertainen agar- kerros).	Siipikarja	—	6 × 10 ⁶	—	1. Lisäaineen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus juomavedessä. 2. Lisäainetta saa käyttää ainoastaan juomavedessä. 3. Lisäainetta on käytettävä varmistaen minimiannos 2 × 10⁶ PFU/lintu/päivä. 4. Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: ”Lisäaineen 4d29 käytön ei voida katsoa korvaavan maatalouden tavanomaisia hygieniaedellytyksiä.” 5. Hyväksynnän haltijan on komission asetuksen (EY) N:o 429/2008 mukaisesti laadittava ja toteutettava markkinoille saattamisen jälkeen toteutettavaa seurantaa koskeva ohjelma, jossa käsitellään erityisesti bakteriofageille PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 ja PCM F/00097 resistenttien <i>Salmonella</i>-varianttien mahdollista valikoitumista ja leviämistä sekä bakteriofagien mahdollista vaikutusta mikrobilääkeresistenssigeenien horisontaaliseen siirtymiseen <i>Salmonella</i>-bakteeriin ja suolistoflooraan (°).	5. elokuuta 2035

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						PFU/l juomavettä			
								6. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaista hengityssuojainta ja ihoja suojaavia materiaaleja.	

⁽¹⁾ PFU: plakin muodostava yksikkö.

⁽²⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽³⁾ Komission asetus (EY) N:o 429/2008, annettu 25 päivänä huhtikuuta 2008, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hakemusten laadinnan ja esittämisen sekä rehun lisäaineiden arvioinnin ja hyväksymisen osalta (EUVL L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).