



2025/1390

16.7.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/1390 DE LA COMMISSION

du 15 juillet 2025

concernant l'autorisation d'une préparation de bactériophages PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 et PCM F/00097 en tant qu'additif pour l'alimentation des volailles (titulaire de l'autorisation: Proteon Pharmaceuticals S.A.)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.
- (2) Une demande d'autorisation d'une préparation de bactériophages PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 et PCM F/00097 en tant qu'additif pour l'alimentation animale à utiliser dans les aliments complémentaires pour animaux et dans l'eau d'abreuvement a été présentée conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003. Ladite demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande concerne l'autorisation d'une préparation des bactériophages PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 et PCM F/00097 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces aviaires, à classer dans la catégorie des additifs zootechniques et dans le groupe fonctionnel des autres additifs zootechniques.
- (4) Dans ses avis du 17 mars 2021 ⁽²⁾, du 31 janvier 2023 ⁽³⁾ et du 26 novembre 2024 ⁽⁴⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la préparation des bactériophages PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 et PCM F/00097 (ci-après la «préparation») est sans danger pour toutes les espèces aviaires, les consommateurs et l'environnement. Elle a également conclu que la préparation n'est pas irritante pour la peau ou les yeux, mais qu'elle doit être considérée comme un sensibilisant cutané et respiratoire potentiel, tandis que l'inhalation et l'exposition cutanée sont considérées comme un risque. L'Autorité a également conclu que la préparation est susceptible de réduire la contamination de l'environnement par *Salmonella* Enteritidis lorsqu'elle est utilisée dans l'eau d'abreuvement ou dans des aliments complémentaires liquides pour toutes les espèces de volailles. Elle a estimé qu'il est nécessaire de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché pour tenir compte de la sélection et de la propagation potentielles de variants de *Salmonella* résistants à la préparation. L'Autorité a aussi vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse des additifs dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Le 7 février 2025, le demandeur a retiré sa demande d'autorisation de la préparation des bactériophages PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 et PCM F/00097 pour les oiseaux d'ornement. En outre, le 14 avril 2025, le demandeur a retiré sa demande d'autorisation de cette préparation en vue de son utilisation dans des aliments complémentaires pour animaux.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 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) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la préparation remplit les conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 lorsqu'elle est utilisée dans l'eau d'abreuvement pour toutes les espèces de volailles. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de ladite préparation. Il convient de prévoir une surveillance consécutive à la mise sur le marché pour tenir compte de la sélection et de la propagation potentielles de variants de *Salmonella* résistants à la préparation. En outre, la Commission estime que l'étiquette de l'additif devrait indiquer que l'additif ne doit pas être considéré comme un substitut à des conditions d'hygiène normales dans l'élevage. Enfin, la Commission estime qu'il convient de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé des utilisateurs de l'additif.
- (7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

La préparation spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs zootechniques et au groupe fonctionnel des autres additifs zootechniques, est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation animale, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 15 juillet 2025.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						UFP/l d'eau d'abreuvement			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: autres additifs zootechniques (réduction de la contamination de l'environnement par des volailles avec <i>Salmonella</i> Enteritidis)									
4d29	Proteon Pharmaceuti- cals S.A.	Bactériophages PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 et PCM F/00097	<i>Composition de l'additif</i> Préparation des bactériophages PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 et PCM F/00097 contenant au moins 5 × 10 ⁷ UFP (¹)/ml d'additif (Proportion 1:1:1:1). Sous forme liquide. <i>Caractérisation de la substance active</i> Bactériophages lytiques PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 et PCM F/00097 infectant <i>Salmonella</i> <i>enterica</i> sér. Gallinarum B/00111. <i>Méthodes d'analyse</i> (²) Identification: méthode PCR propre aux phages. Dénombrement dans l'additif pour l'alimentation animale et l'eau d'abreuvement: essai de plaque à double couche de gélose.	Volailles	—	6 × 10 ⁶	—	1. Le mode d'emploi de l'additif doit indiquer les conditions de stockage et la stabilité dans l'eau d'abreuvement. 2. L'additif ne doit être utilisé que dans l'eau d'abreuvement. 3. L'additif doit être utilisé à une dose minimale de: 2 × 10⁶ UFP/oiseau/jour. 4. L'étiquette de l'additif doit comporter la mention suivante: «L'additif 4d29 ne doit pas être considéré comme un substitut à des conditions d'hygiène normales dans l'élevage.» 5. Le titulaire de l'autorisation prévoit et exécute un programme de surveillance consécutive à la mise sur le marché tenant compte en particulier de la sélection et de la propagation potentielles de variants de <i>Salmonella</i> résistants aux bactériophages PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 et PCM F/00097, et de l'effet potentiel des bactériophages sur la propagation horizontale de gènes de résistance aux antimicrobiens dans les bactéries <i>Salmonella</i> et dans la flore intestinale, conformément au règlement (CE) n° 429/2008 de la Commission (³).	5 août 2035

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						UFP/l d'eau d'abreuvement			
								6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de l'utilisation dudit additif. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle assurant une protection respiratoire et une protection de la peau est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif.	

⁽¹⁾ UFP: unités formant plaque.

⁽²⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 429/2008 de la Commission du 25 avril 2008 relatif aux modalités d'application du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'établissement et la présentation des demandes ainsi que l'évaluation et l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale (JO L 133 du 22.5.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).