



2025/1390

2025.7.16.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1390 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. július 15.)

**a PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 és PCM F/00097 bakteriofágokat tartalmazó készítmény
baromfik takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Proteon
Pharmaceuticals S.A.)**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 és PCM F/00097 bakteriofágokat tartalmazó készítmény kiegészítő takarmányokban és ivóvízben használható takarmány-adalékanyagként történő engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 és PCM F/00097 bakteriofágokat tartalmazó készítmény valamennyi madárfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik, és az adalékanyagok az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába és az „egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba való besorolását kéri.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2021. március 17-i ⁽²⁾, 2023. január 31-i ⁽³⁾ és 2024. november 26-i ⁽⁴⁾ véleményében megállapította, hogy a PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 és PCM F/00097 bakteriofágokat tartalmazó készítmény (a továbbiakban: készítmény) a javasolt felhasználási feltételek mellett valamennyi madárfajra, a fogyasztókra és a környezetre nézve biztonságos. Megállapította továbbá, hogy a készítmény nem bőrirritáló és szemirritáló, azonban potenciális bőr- és légzőszervi szenzibilizálóknak kell tekinteni, továbbá a belélegzés útján és bőrön át történő expozíció kockázatnak minősül. A Hatóság emellett arra a következtetésre jutott, hogy a készítmény, amennyiben valamennyi baromfifaj ivóvizében vagy folyékony kiegészítő takarmányában használják fel, csökkentheti a *Salmonella* Enteritidis által okozott környezeti szennyezést. Úgy ítélte meg, hogy a készítményre rezisztens *Salmonella*-variánsok lehetséges szelekciójának és terjedésének ellenőrzése érdekében egyedi követelményeket kell bevezetni a forgalomba hozatal követő nyomon követés tekintetében. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagokra alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést.
- (5) 2025. február 7-én a kérelmező visszavonta a PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 és PCM F/00097 bakteriofágokat tartalmazó készítmény díszmadarak esetében történő engedélyezése iránti kérelmét. Emellett a kérelmező 2025. április 14-én visszavonta az említett készítmény kiegészítő takarmányokban való felhasználásának engedélyezése iránti kérelmet.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., 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) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a készítmény, amennyiben valamennyi baromfifaj ivóvizében használják fel, megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a készítmény használatát engedélyezni kell. A készítményre rezisztens *Salmonella*-variánsok lehetséges szelekciójának és terjedésének ellenőrzése érdekében helyénvaló előírni a forgalomba hozatalt követő nyomon követést. A Bizottság továbbá úgy véli, hogy az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni, hogy nem tekinthető úgy, hogy az adalékanyag használata helyettesíti a standard higiéniai gazdálkodási feltételeket. Végezetül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. július 15-én.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						PFU/l ivóvízben			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok (a Salmonella Enteritidisszel való, baromfik útján történő környezeti szennyezés csökkentése)									
4d29	Proteon Pharmaceuticals S.A.	PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 és PCM F/00097 bakteriofágok	Az adalékanyag összetétele PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 és PCM F/00097 bakteriofágot legalább 5 × 10⁷ PFU ⁽¹⁾/ml adalékanyag koncentrációban tartalmazó készítmény (1:1:1:1 arány). Folyékony formában. A hatóanyag jellemzése PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 és PCM F/00097 litikus bakteriofágok, amelyek képesek a Salmonella enterica ser. Gallinarum B/00111 megfertőzésére. Analitikai módszer ⁽²⁾ Azonosítás: fágspecifikus PCR-módszer. Számlálás a takarmány-adalékanyagban és az ivóvízben: kettős agar fedőréteges plakkvizsgálat.	Baromfi	—	6 × 10 ⁶	—	1. Az adalékanyag használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és az ivóvízben való stabilitást. 2. Az adalékanyag kizárólag ivóvízen keresztül adható. 3. Az adalékanyag minimálisan felhasználandó dózisa: 2 × 10⁶ PFU/ madár/nap. 4. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „Nem tekinthető úgy, hogy a 4d29 adalékanyag használata helyettesíti a standard higiéniai gazdálkodási feltételeket.” 5. Az engedély jogosultja a 429/2008/EK bizottsági rendelettel ⁽³⁾. összhangban biztosítja, hogy forgalomba hozatalt követő nyomonkövetési programot tervez és hajt végre a PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 és PCM F/00097 bakteriofágokra rezisztens Salmonella-variánsok lehetséges szelekciójának és terjedésének ellenőrzésére, valamint a bakteriofágok által az antimikrobiális rezisztenciagének Salmonellában és bélflórában való horizontális terjedése által kifejtett lehetséges hatások kezelésére.	2035. augusztus 5.

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
						PFU/l ivóvízben			
								6. Az adalékanyag felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni, akkor az adalékanyagot egyéni védőmaszkkal és bőrvédő eszközökkel kell használni.	

(¹) PFU: plakkképző egység.

(²) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu.

(³) A Bizottság 429/2008/EK rendelete (2008. április 25.) az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kérelmek elkészítése és megjelenési formája, valamint a takarmány-adalékanyagok értékelése és engedélyezése tekintetében történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályokról (HL L 133., 2008.5.22., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).