



2025/1390

16.7.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/1390 VAN DE COMMISSIE

van 15 juli 2025

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van de bacteriofagen PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 en PCM F/00097 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor pluimvee (vergunninghouder: Proteon Pharmaceuticals SA)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van de bacteriofagen PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 en PCM F/00097 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gebruik in aanvullende diervoeders en in drinkwater. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van de bacteriofagen PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 en PCM F/00097 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle vogelsoorten, waarbij is verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en in de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 17 maart 2021 ⁽²⁾, 31 januari 2023 ⁽³⁾ en 26 november 2024 ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat het preparaat van de bacteriofagen PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 en PCM F/00097 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor alle vogelsoorten, de consument en het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat het preparaat niet irriterend is voor de huid of de ogen maar wel moet worden beschouwd als mogelijk huid- en inhalatieallergeen en dat blootstelling via inademing en via de huid als een risico wordt gezien. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat het preparaat bij gebruik in drinkwater of vloeibare aanvullende diervoeders voor alle pluimveesoorten de besmetting van de omgeving met *Salmonella* Enteritidis kan verminderen. Zij was van mening dat er behoefte is aan specifieke voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen om de mogelijke selectie en verspreiding van varianten van *Salmonella* die resistent zijn voor het preparaat, aan te pakken. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethoden voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Op 7 februari 2025 heeft de aanvrager de aanvraag voor een vergunning voor het preparaat van de bacteriofagen PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 en PCM F/00097 ingetrokken voor siervogels. Daarnaast heeft de aanvrager de aanvraag tot verlening van een vergunning voor dat preparaat voor gebruik in aanvullende diervoeders op 14 april 2025 ingetrokken.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 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) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat voldoet aan de voorwaarden van in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 bij gebruik in drinkwater voor alle vogelsoorten. Het gebruik van dat preparaat moet daarom worden toegestaan. Het is passend te voorzien in monitoring na het in de handel brengen om de mogelijke selectie en verspreiding van varianten van *Salmonella* die resistent zijn voor het preparaat, aan te pakken. Bovendien is de Commissie van oordeel dat op het etiket van het toevoegingsmiddel moet worden vermeld dat het toevoegingsmiddel niet als vervanging voor de standaard hygiënische omstandigheden in de veehouderij mag worden beschouwd. Tot slot is de Commissie van oordeel dat er passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 15 juli 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Pve/l drinkwater			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (vermindering van de besmetting van de omgeving door pluimvee met <i>Salmonella</i> Enteritidis)									
4d29	Proteon Pharmaceuticals S.A.	Bacteriofagen PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 en PCM F/00097	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van de bacteriofagen PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 en PCM F/00097 met ten minste 5 × 10 ⁷ pve (¹)/ml toevoegingsmiddel (verhouding 1:1:1:1). Vloeibare vorm. <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Lytische bacteriofagen PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 en PCM F/00097 die <i>Salmonella enterica</i> ser. Gallinarum B/00111 infecteren. <i>Analysemethode</i> (²) Identificatie: fagespecifieke PCR-methode. Kwantificering in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in drinkwater: dubbele agar-overlay plaque-test.	Pluimvee	—	6 × 10 ⁶	—	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel moeten de opslagomstandigheden en stabiliteit in drinkwater worden vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel mag alleen in drinkwater worden gebruikt. 3. Het toevoegingsmiddel moet worden gebruikt met een minimumdosering van: 2 × 10⁶ pve/vogel/dag. 4. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: “Het toevoegingsmiddel 4d29 mag niet als een vervanging voor de standaard hygiënische omstandigheden in de veehouderij worden beschouwd.” 5. Een programma voor monitoring na het in de handel brengen dat met name is gericht op het aanpakken van de mogelijke selectie en verspreiding van varianten van <i>Salmonella</i> die resistent zijn voor de bacteriofagen PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 en PCM F/00097, en op het potentiële effect van bacteriofagen op de horizontale verspreiding van genen voor resistentie tegen antimicrobiële middelen in salmonella en in de darmflora, wordt door de vergunninghouder gepland en uitgevoerd overeenkomstig Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie (³).	5 Augustus 2035

Identificatie-nummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Pve/l drinkwater			
								6. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel om met de mogelijke risico's bij het gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de huid worden gebruikt.	

⁽¹⁾ Pve: plaquevormende eenheid.

⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie van 25 april 2008 tot vaststelling van voorschriften ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de opstelling en indiening van aanvragen en de beoordeling van en de verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 133 van 22.5.2008, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).