



2025/1390

16.7.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/1390

av den 15 juli 2025

om godkännande av ett preparat av bakteriofager PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 och PCM F/00097 som fodertillsats för fjäderfä (innehavare av godkännandet: Proteon Pharmaceuticals SA)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av ett preparat av bakteriofager PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 och PCM F/00097 som fodertillsats för användning i kompletteringsfoder och i dricksvatten har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av bakteriofager PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 och PCM F/00097 som fodertillsats för alla fågelarter, med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 17 mars 2021 ⁽²⁾, den 31 januari 2023 ⁽³⁾ och den 26 november 2024 ⁽⁴⁾ att preparatet av bakteriofager PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 och PCM F/00097 (*preparatet*) under föreslagna användningsvillkor är säkert för alla fågelarter, konsumenter och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet inte är irriterande för hud eller ögon men bör betraktas som potentiellt hud- och luftvägssensibiliserande, medan exponering via inandning och huden anses utgöra en risk. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att preparatet har potential att minska föroreningen av miljön med *Salmonella* Enteritidis när det används i dricksvatten eller flytande kompletteringsfoder för alla fjäderfäarter. Livsmedelsmyndigheten ansåg att det behövs särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden för att hantera den potentiella selektionen och spridningen av resistent varianter av *Salmonella* till preparatet. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatserna i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Den 7 februari 2025 drog sökanden tillbaka sin ansökan om godkännande av preparatet av bakteriofager PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 och PCM F/00097 för burfåglar. Den 14 april 2025 drog sökanden dessutom tillbaka sin ansökan om godkännande av detta preparat för användning i kompletteringsfoder.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 19(2021):5, artikelnr 6534, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6534>.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):3, artikelnr 7861, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7861>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 22(2024), artikelnr e9132, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9132>.

- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003, när det används i dricksvatten för alla fjäderfäarter. Användningen av preparatet bör därför godkännas. Det är lämpligt att föreskriva övervakning efter utsläppandet på marknaden för att hantera den potentiella selektionen och spridningen av resistenta varianter av *Salmonella* till preparatet. Kommissionen anser dessutom att det bör anges på etiketten till tillsatsen att tillsatsen inte kan betraktas som en ersättning för de normala hygieniska jordbruksförhållandena. Kommissionen anser slutligen att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 juli 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Fodertillsat- sens identi- fi- eringsnum- mer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkate- gori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						PFU/l dricksvatten			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: andra zootekniska tillsatser (minskning av föroreningen av miljön med <i>Salmonella</i> Enteritidis från fjäderfä).									
4d29	Proteon Pharmaceuticals SA.	Bakteriofager PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 och PCM F/00097	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av bakteriofagerna PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 och PCM F/00097 som innehåller minst 5 × 10 ⁷ PFU ⁽¹⁾ /ml tillsats (i förhållandet 1:1:1:1) Flytande form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Lytiska bakteriofager PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 och PCM F/00097 som infekterar <i>Salmonella</i> <i>enterica</i> ser. <i>Gallinarum</i> B/00111 <i>Analysmetoder</i> ⁽²⁾ Identifiering: Fagspecifik PCR-metod Räkning i fodertillsatsen och dricksvatten: Plackanalys med dubbel agarbeläggning	Fjäderfä	—	6 × 10 ⁶	—	- Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen: lagringsvillkor och stabilitet i dricksvatten. - Tillsatsen får endast användas i dricksvatten. - Tillsatsen ska användas med en garanterad lägsta dos på 2 × 10⁶ PFU/fågel/dag. - Ange följande på tillsatsens etikett: ”Tillsatsen 4d29 kan inte betraktas som en ersättning för de normala hygieniska jordbruksförhållandena.” - Innehavaren av godkännandet ska göra upp och genomföra en plan för övervakning efter utsläppandet på marknaden, som i synnerhet behandlar den potentiella selektionen och spridningen av resistent varianter av <i>Salmonella</i> till bakteriofager PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 och PCM F/00097, samt bakteriofagernas potentiella effekt på den horisontella spridningen av antibiotikaresistenta gener i <i>Salmonella</i> och i tarmfloran, i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 ⁽³⁾.	5 augusti 2035

Fodertillsat- sens identi- fi- eringsnum- mer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkate- gori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						PFU/l dricksvatten			
								6. För användare av tillsatsen ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd och hudskydd.	

(¹) PFU: plackbildande enhet.

(²) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.

(³) Kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 av den 25 april 2008 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende utformning och presentation av ansökningar samt bedömning och godkännande av fodertillsatser (EUT L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).