



2025/1390

16.7.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1390 DELLA COMMISSIONE

del 15 luglio 2025

relativo all'autorizzazione di una preparazione dei batteriofagi PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 e PCM F/00097 come additivo per mangimi destinati al pollame (titolare dell'autorizzazione: Proteon Pharmaceuticals SA)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) Conformemente all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003, è stata presentata una domanda di autorizzazione di una preparazione dei batteriofagi PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 e PCM F/00097 come additivo per mangimi per l'uso nei mangimi complementari e nell'acqua di abbeveraggio. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di una preparazione dei batteriofagi PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 e PCM F/00097 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie avicole, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «altri additivi zootecnici».
- (4) Nei pareri del 17 marzo 2021 ⁽²⁾, del 31 gennaio 2023 ⁽³⁾ e del 26 novembre 2024 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la preparazione dei batteriofagi PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 e PCM F/00097 («preparato») è sicuro per tutte le specie avicole, per i consumatori e per l'ambiente. Essa ha inoltre concluso che la preparazione non è un irritante per la pelle e per gli occhi, ma dovrebbe essere considerato un potenziale sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie e che l'inalazione e l'esposizione cutanea sono considerate rischiose. L'autorità ha altresì concluso che la preparazione può ridurre la contaminazione dell'ambiente da *Salmonella* Enteritidis se utilizzato nell'acqua di abbeveraggio o nei mangimi complementari liquidi per tutte le specie di pollame. Essa ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato per evitare la potenziale selezione e diffusione di varianti di *Salmonella* resistenti alla preparazione. L'Autorità ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Il 7 febbraio 2025 il richiedente ha ritirato la domanda di autorizzazione della preparazione dei batteriofagi PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 e PCM F/00097 per gli uccelli ornamentali. Il 14 aprile 2025 il richiedente ha inoltre ritirato la domanda di autorizzazione della preparazione per l'uso nei mangimi complementari.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 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) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che la preparazione soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 per l'uso nell'acqua di abbeveraggio per tutte le specie di pollame. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale preparazione. È altresì opportuno prevedere un monitoraggio successivo all'immissione sul mercato per evitare la potenziale selezione e diffusione di varianti di *Salmonella* resistenti alla preparazione. La Commissione ritiene inoltre che l'etichetta dell'additivo dovrebbe indicare che esso non può essere impiegato come sostituto delle normali condizioni igieniche di allevamento. La Commissione ritiene infine che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «altri additivi zootecnici», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 15 luglio 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						PFU/l di acqua di abbeveraggio			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: altri additivi zootecnici (riduzione della contaminazione ambientale da <i>Salmonella</i> Enteritidis attraverso il pollame)									
4d29	Proteon Pharmaceuticals SA.	Batteriofagi PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 e PCM F/00097	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparazione dei batteriofagi PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 e PCM F/00097 contenente un minimo di 5×10^7 PFU ⁽¹⁾ /ml di additivo (rapporto 1: 1: 1: 1). Forma liquida. <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Batteriofagi litici PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 e PCM F/00097 che infettano i batteri di <i>Salmonella enterica</i> serovar Gallinarum B/00111. <i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾ Identificazione: metodo PCR fago specifico. Conteggio nell'additivo per mangimi e nell'acqua di abbeveraggio: saggio delle placche in piastre a doppio strato di agar.	Pollame	—	6×10^6	—	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo indicare le condizioni di conservazione e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio. 2. L'additivo deve essere utilizzato soltanto nell'acqua di abbeveraggio. 3. L'additivo deve essere utilizzato garantendo una dose minima di: 2×10^6 PFU/volatile/giorno. 4. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «L'additivo 4d29 non può essere considerato un sostituto delle normali condizioni igieniche di allevamento.». 5. Il titolare dell'autorizzazione pianifica e attua un programma di monitoraggio post-commercializzazione relativo in particolare alla potenziale selezione e diffusione di varianti di <i>Salmonella</i> resistenti ai batteriofagi PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 e PCM F/00097 e all'eventuale effetto dei batteriofagi sul trasferimento orizzontale di geni di resistenza antimicrobica nella <i>Salmonella</i> e nella flora intestinale, conformemente al regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione ⁽³⁾.	5 agosto 2035

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
						PFU/l di acqua di abbeveraggio		6. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo deve essere utilizzato indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie e della pelle.	

(1) PFU: unità formante placca.

(2) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.

(3) Regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione, del 25 aprile 2008, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la preparazione e la presentazione delle domande e la valutazione e l'autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 133 del 22.5.2008, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).