

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2025/1390****2026/EES/10/11****frá 15. júlí 2025****um leyfi fyrir blöndu af bakteríufögnum PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 og PCM F/00097  
sem fôðuraukefni fyrir alifugla (leyfishafi er Proteon Pharmaceuticals S.A.) (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu af bakteríufögnum PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 og PCM F/00097 sem fôðuraukefni til notkunar í fôðurbæti og drykkjarvatn. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu af bakteríufögnum PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 og PCM F/00097, sem fôðuraukefni fyrir allar fuglategundir og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „önnur dýraræktaraukefni“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 17. mars 2021 <sup>(2)</sup>, 31. janúar 2023 <sup>(3)</sup> og 26. nóvember 2024 <sup>(4)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda af bakteríufögnum PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 og PCM F/00097 (hér á eftir nefnd blanda) örugg fyrir allar fuglategundir, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda sé hvorki húð- né augnertandi en ætti að teljast hugsanlegur húð- og öndunarferanæmir og váhrif við innöndun og í gegnum húð teljast jafnframt vera áhætta. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda geti dregið úr umhverfismengun með *Salmonella Enteritidis* þegar hún er notuð í drykkjarvatn eða fljótandi fôðurbæti fyrir allar tegundir alifugla. Hún taldi að þörf sé á sértækum kröfum um vöktun eftir setningu á markað til að bregðast við hugsanlegu vali og dreifingu þolinnna afbrigða af salmonellu í blönduna. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fôðuraukefnin í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Umsækjandinn dró umsóknina um leyfi fyrir blöndunni af bakteríufögnum PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 og PCM F/00097 til baka 7. febrúar 2025 fyrir skrautfugla. Auk þess dró umsækjandinn umsóknina um leyfi fyrir blöndunni til baka 14. apríl 2025 fyrir notkun í fôðurbæti.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/1390, 16.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 255/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(5), 6534, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6534>.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(3), 7861, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7861>.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e9132, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9132>.

- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þegar hún er notuð í drykkjarvatn fyrir allar tegundir alifugla. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar. Rétt þykir að kveða á um vöktun eftir setningu á markað til að bregðast við hugsanlegu vali og dreifingu þolínna afbrigða af salmonellu í blönduna. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að á merkimiða aukefnisins ætti að koma fram að aukefnið geti ekki talist koma í staðinn fyrir stöðluð skilyrði er varða hollustuhætti í búskap. Að lokum telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

#### **Leyfi**

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fôður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

*2. gr.*

#### **Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 15. júlí 2025.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

## VIÐAUKI

Kenninúmer föðuraukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaförmla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-	Hámarks-	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						innihald	innihald		
						PFU/l drykkjarvatns			
<b>Flokkur: dýræktaraukefni. Virkur hópur: önnur dýræktaraukefni (dregur úr umhverfismengun af völdum alifugla með <i>Salmonella Enteritidis</i>).</b>									
4429	Proteon Pharmaceuticals S.A.	Bakteríufagar PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 og PCM F/00097	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda af bakteríuöngunum PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 og PCM F/00097, sem inniheldur að lágmarki <math>5 \times 10^7</math> PFU (1)/ml aukefnis (í hlutfallinu 1:1:1:1)</p> <p>Vökvaform.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Bakteríufagar PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 og PCM F/00097 sem eru rofveirur og smita <i>Salmonella enterica</i> ser. Gallinarum B/00111</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (2)</p> <p>Sanngreining: fagasértæk PCR-aðferð</p> <p>Ákvörðun á heildarfjölda í föðuraukefninu og drykkjarvatni: skelluprófun með tvöföldu lagi af agar.</p>	Alifuglar	—	$6 \times 10^6$	—	<p>1. Í notunartíðbeiningum með aukefninu skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika í drykkjarvatni.</p> <p>2. Aukefnið skal eingöngu nota í drykkjarvatni.</p> <p>3. Nota skal aukefnið þannig að lágmarks-skammtur sé tryggður sem nemur: <math>2 \times 10^6</math> PFU/fugl/dag.</p> <p>4. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Aukefnið 4d29 getur ekki talist koma í staðinn fyrir stöðluð skilyrði er varða hollustuhætti í búskap.“</p> <p>5. Leyfishafinn skal skipuleggja og framkvæma áætlun um vöktun eftir markaðssetningu, einkum með tilliti til hugsanlegs vals og dreifingar þolinna afbrigða af salmonelli í bakteríufaga PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 og PCM F/00097 ásamt hugsanlegum áhrifum bakteríufaga á lárétta útbreiðslu gena sem eru ónæm gegn sýkingalyfjum í salmonelli og í þarmaflórunni, í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarrinnar (EB) nr. 429/2008 (3).</p>	5. ágúst 2035

Kenninúmer föðuraukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						PFU/I drykkjarvatns			
								6. Að því er varðar notendur aukefnis skulu stjórnendur föðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við möglegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar- og húðvör, við notkun á aukefninu.	

(1) PFI: skellumyndandi eining  
 (2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsóknarstofunnar: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).  
 (3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 frá 25. apríl 2008 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar gerð og framsetningu umsókna og mat á aukefnum í fæði og leyfi fyrir þeim (Stjórn. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).