



2025/1390

16.7.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1390 DE LA COMISIÓN

de 15 de julio de 2025

relativo a la autorización de un preparado de bacteriófagos PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 y PCM F/00097 como aditivo para piensos destinado a las aves de corral (titular de la autorización: Proteon Pharmaceuticals SA)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) Se presentó una solicitud de autorización de un preparado de bacteriófagos PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 y PCM F/00097 como aditivo para piensos complementarios y en el agua para beber, de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud, que se refiere a la autorización de un preparado de bacteriófagos PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 y PCM F/00097 como aditivo para piensos destinado a todas las especies de aves, pide que se clasifique este aditivo en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «otros aditivos zootécnicos».
- (4) En sus dictámenes de 17 de marzo de 2021 ⁽²⁾, 31 de enero de 2023 ⁽³⁾ y 26 de noviembre de 2024 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de bacteriófagos PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 y PCM F/00097 («preparado») es seguro para todas las especies de aves, los consumidores y el medio ambiente. También concluyó que el preparado no provoca irritación cutánea ni ocular, pero que debe considerarse un posible sensibilizante cutáneo y respiratorio, y la exposición a través de la piel y por inhalación se considera un riesgo. La Autoridad concluyó además que el preparado puede reducir la contaminación ambiental con *Salmonella* Enteritidis cuando se utiliza en el agua para beber o en piensos complementarios líquidos para todas las especies de aves de corral. Consideró que son necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización para abordar la posible selección y propagación de las variantes resistentes de *Salmonella* en el preparado. La Autoridad verificó asimismo el informe sobre los métodos de análisis de los aditivos para piensos en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) El 7 de febrero de 2025, el solicitante retiró la solicitud de autorización del preparado de bacteriófagos PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 y PCM F/00097 para aves ornamentales. Además, el 14 de abril de 2025, el solicitante retiró la solicitud de autorización de dicho preparado para su uso en piensos complementarios.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 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) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado cumple las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 cuando se utiliza en el agua para beber para todas las especies de aves de corral. En consecuencia, debe autorizarse la utilización de este preparado. Procede prever un seguimiento consecutivo a la comercialización para abordar la posible selección y propagación de las variantes resistentes de *Salmonella* en el preparado. Además, la Comisión considera que la etiqueta del aditivo debe indicar que este no puede considerarse un sustituto de las condiciones higiénicas normales de cría. Por último, la Comisión considera que deben tomarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «otros aditivos zootécnicos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 15 de julio de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFP/l de agua para beber			

Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (reducción de la contaminación ambiental con *Salmonella* Enteritidis a través de las aves de corral)

4d29	Proteon Pharmaceuticals SA.	Bacteriófagos PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 y PCM F/00097	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de bacteriófagos PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 y PCM F/00097 con un contenido mínimo de 5×10^7 UFP/ml de aditivo ⁽¹⁾ (proporción 1:1:1:1)</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Bacteriófagos líticos PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 y PCM F/00097 que infectan a <i>Salmonella enterica</i> serovar Gallinarum B/00111</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Análisis cualitativo: método PCR específico para bacteriófagos</p> <p>Recuento en el aditivo para piensos y en el agua para beber: ensayo de doble capa de agar</p>	Aves de corral	—	6×10^6	—	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad en agua para beber. El aditivo solo se utilizará en agua para beber. El aditivo se utilizará garantizando una dosis mínima de 2×10^6 UFP/ave y día. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «El aditivo 4d29 no puede considerarse un sustituto de las condiciones higiénicas normales de cría.». El titular de la autorización planificará y ejecutará un programa de seguimiento consecutivo a la comercialización que aborde, en particular, la posible selección y propagación de las variantes de <i>Salmonella</i> resistentes a los bacteriófagos PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 y PCM F/00097, y el posible efecto de los bacteriófagos en la propagación horizontal de genes de resistencia a los antimicrobianos en la <i>Salmonella</i> y en la microbiota intestinal, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión ⁽³⁾. 	5 de agosto de 2035
------	-----------------------------	---	--	----------------	---	-----------------	---	--	---------------------

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						UFP/l de agua para beber			
								6. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo, con el fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo se utilizará con un equipo de protección respiratoria y cutánea.	

(¹) UFP: unidad formadora de placa.

(²) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.

(³) Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión, de 25 de abril de 2008, sobre normas de desarrollo para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a la preparación y presentación de solicitudes y a la evaluación y autorización de aditivos para piensos (DO L 133 de 22.5.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).