



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1390 DA COMISSÃO

de 15 de julho de 2025

relativo à autorização de uma preparação dos bacteriófagos PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 e PCM F/00097 como aditivo em alimentos para aves de capoeira (detentor da autorização: Proteon Pharmaceuticals S.A.)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação dos bacteriófagos PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 e PCM F/00097 como aditivo em alimentos complementares para animais e na água de abeberamento. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma preparação dos bacteriófagos PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 e PCM F/00097 como aditivo em alimentos para todas as espécies aviárias, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «outros aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 17 de março de 2021 ⁽²⁾, 31 de janeiro de 2023 ⁽³⁾ e 26 de novembro de 2024 ⁽⁴⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação dos bacteriófagos PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 e PCM F/00097 («preparação») é segura para todas as espécies aviárias, para os consumidores e para o ambiente. Concluiu igualmente que a preparação não é um irritante cutâneo ou ocular, mas deve ser considerado um potencial sensibilizante cutâneo e respiratório, e que a exposição através da pele e das vias respiratórias é considerada um risco. A Autoridade concluiu ainda que a preparação tem potencial para reduzir a contaminação ambiental com *Salmonella* Enteritidis quando utilizada na água de abeberamento ou em alimentos complementares líquidos para todas as espécies de aves de capoeira. Considerou que são necessários requisitos específicos de monitorização pós-comercialização para evitar a potencial seleção e propagação de variantes de *Salmonella* resistentes à preparação. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Em 7 de fevereiro de 2025, o requerente retirou o pedido de autorização da preparação dos bacteriófagos PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 e PCM F/00097 para aves ornamentais. Adicionalmente, em 14 de abril de 2025, o requerente retirou o pedido de autorização dessa preparação para utilização em alimentos complementares para animais.

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

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

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

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

- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação preenche as condições de autorização previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, quando utilizada na água de abeberamento para todas as espécies de aves de capoeira. Por conseguinte, a utilização dessa preparação deve ser autorizada. Justifica-se prever a monitorização pós-comercialização para evitar a potencial seleção e propagação de variantes de *Salmonella* resistentes à preparação. Adicionalmente, a Comissão considera que o rótulo do aditivo deve indicar que o aditivo não pode ser considerado um substituto das condições-padrão de higiene na criação de animais. Por último, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde dos utilizadores do aditivo.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «outros aditivos zootécnicos», é autorizada como aditivo na alimentação animal, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 15 de julho de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						UFP/l de água de abeberamento			

Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: outros aditivos zootécnicos (redução da contaminação ambiental por aves de capoeira com *Salmonella* Enteritidis)

4d29	Proteon Pharmaceuticals S.A.	Bacteriófagos PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 e PCM F/00097	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação dos bacteriófagos PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 e PCM F/00097 contendo um mínimo de 5×10^7 UFP (1)/ml de aditivo (rácio de 1:1:1:1).</p> <p>Forma líquida.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Bacteriófagos líticos PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 e PCM F/00097 que infetam <i>Salmonella enterica</i> ser. Gallinarum B/00111.</p> <p><i>Método analítico</i> (2)</p> <p>Identificação: método de PCR específica para o fago.</p> <p>Contagem no aditivo para a alimentação animal e na água de abeberamento: ensaio de contagem de placas com sobreposição de ágar em camada dupla.</p>	Aves de capoeira	—	6×10^6	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade na água de abeberamento. O aditivo só pode ser utilizado em água de abeberamento. O aditivo deve ser utilizado de modo a garantir uma dose mínima de: 2×10^6 UFP/ave/dia. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «O aditivo 4d29 não pode ser considerado um substituto das condições-padrão de higiene na criação de animais.» O detentor da autorização deve planear e executar um programa de monitorização pós-comercialização que evite, em particular, a potencial seleção e propagação de variantes de <i>Salmonella</i> resistentes aos bacteriófagos PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 e PCM F/00097, bem como o efeito potencial dos bacteriófagos na propagação horizontal de genes de resistência antimicrobiana em <i>Salmonella</i> e na flora intestinal, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão (3). 	5 de agosto de 2035
------	------------------------------	---	--	------------------	---	-----------------	---	---	---------------------

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						UFP/l de água de abeberamento			
								6. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo, de modo a fazer face aos potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo deve ser utilizado com equipamento de proteção respiratória e cutânea individual.	

(¹) UFP: unidade formadora de placas.

(²) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt.

(³) Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão, de 25 de abril de 2008, relativo às regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à preparação e apresentação de pedidos e à avaliação e autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 133 de 22.5.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).