



2025/1390

16.7.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/1390 НА КОМИСИЯТА

от 15 юли 2025 година

за разрешаване на употребата на препарат от бактериофагите РСМ F/00069, РСМ F/00070, РСМ F/00071 и РСМ F/00097 като фуражна добавка за домашни птици (притежател на разрешението: Proteon Pharmaceuticals S.A.)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на препарат от бактериофагите РСМ F/00069, РСМ F/00070, РСМ F/00071 и РСМ F/00097 като фуражна добавка за употреба в допълващи фуражи и във вода за пиене. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на препарат от бактериофагите РСМ F/00069, РСМ F/00070, РСМ F/00071 и РСМ F/00097 като фуражна добавка за всички видове птици с искане добавката да се класифицира в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „други зоотехнически добавки“.
- (4) В становищата си от 17 март 2021 г. ⁽²⁾, 31 януари 2023 г. ⁽³⁾ и 26 ноември 2024 г. ⁽⁴⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от бактериофагите РСМ F/00069, РСМ F/00070, РСМ F/00071 and РСМ F/00097 („препаратът“) е безопасен за всички видове птици, потребителите и околната среда. Той също така заключи, че препаратът не дразни кожата или очите, но следва да се счита за потенциален кожен и респираторен сенситизатор, като вдишването и контактът с кожата се считат за риск. Освен това Органът заключи, че препаратът може да намали замърсяването на околната среда със *Salmonella* Enteritidis, когато се употребява във вода за пиене или течни допълващи фуражи за всички видове домашни птици. Той счете, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара, за да се предотврати потенциалната селекция и разпространение на устойчиви щамове на *Salmonella* в препарата. Органът също така провери доклада относно методите за анализ на фуражните добавки във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) На 7 февруари 2025 г. заявителят оттегли заявлението за разрешаване на употребата на препарата от бактериофагите РСМ F/00069, РСМ F/00070, РСМ F/00071 и РСМ F/00097 за декоративни птици. След това на 14 април 2025 г. заявителят оттегли заявлението за разрешаване на същия препарат за употреба в допълващи фуражи.

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

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

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

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

- (6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, когато се употребява във вода за пиене за всички видове домашни птици. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена. Целесъобразно е да се предвиди мониторинг след пускането на пазара с цел предотвратяване на потенциална селекция и разпространение на устойчиви щамове на *Salmonella* в препарата. Освен това Комисията счита, че върху етикета на добавката следва да се посочва, че добавката не може да се счита за заместител на стандартните хигиенни условия на отглеждане. Комисията смята, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятното въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „други зоотехнически добавки“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 15 юли 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на фуражната добавка	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						PFU/l вода за пиене			
Категория: „зоотехнически добавки“. Функционална група: „други зоотехнически добавки“ (намаляване на замърсяването на околната среда от домашни птици със <i>Salmonella Enteritidis</i>)									
4d29	Proteon Pharmaceuticals S.A.	Бактериофаги РСМ F/00069, РСМ F/00070, РСМ F/00071 и РСМ F/00097	Състав на добавката Препарат от бактериофагите РСМ F/00069, РСМ F/00070, РСМ F/00071 и РСМ F/00097 с минимално съдържание 5 × 10⁷ PFU ⁽¹⁾/ml добавка (съотношение 1:1:1:1). В течно състояние. Характеристика на активното вещество Литични бактериофаги РСМ F/00069, РСМ F/00070, РСМ F/00071 и РСМ F/00097, които заразяват <i>Salmonella enterica</i> ser. Gallinarum B/00111. Метод за анализ ⁽²⁾ Идентификация: метод на полимеразната верижна реакция (PCR), специфичен за бактериофаги Преброяване във фуражната добавка и във водата за пиене: изпитване с два слоя агар.	Домашни птици	—	6 × 10 ⁶	—	- В упътването за употреба на добавката се посочват условията на съхранение и устойчивостта във вода за пиене. - Добавката се използва само във вода за пиене. - Добавката се използва, като се гарантира минимална доза от: 2 × 10⁶ PFU/птица/ден. - Върху етикета на добавката се посочва следното: „Добавката 4d29 не може да се счита за заместител на стандартните хигиенни условия на отглеждане.“ - Притежателят на разрешението планира и изпълнява програма за мониторинг след пускането на пазара, насочена по-специално към потенциалната селекция и разпространение на устойчиви щамове на <i>Salmonella</i> в бактериофагите РСМ F/00069, РСМ F/00070, РСМ F/00071 и РСМ F/00097 и към потенциалното въздействие на бактериофагите върху хоризонталното разпространение на гени за антимикробна резистентност в <i>Salmonella</i> и в чревната флора, в съответствие с Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията ⁽³⁾.	5 август 2035 г.

Идентификационен номер на фуражната добавка	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						PFU/l вода за пиене			
								6. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата ѝ. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката се използва с лични предпазни средства за дихателна защита и за защита на кожата.	

(¹) PFU: плакообразуваща единица.

(²) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(³) Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията от 25 април 2008 г. относно подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на подготовката и представянето на заявления и оценката и разрешаването на фуражни добавки (ОВ L 133, 22.5.2008 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).