



2025/1390

16.7.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1390

ze dne 15. července 2025

o povolení přípravku z bakteriofágů PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 a PCM F/00097 jako doplňkové látky pro drůbež (držitel povolení: Proteon Pharmaceuticals S.A.)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku z bakteriofágů PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 a PCM F/00097 jako doplňkové látky pro použití v doplňkovém krmivu a ve vodě k napájení. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku z bakteriofágů PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 a PCM F/00097 jako doplňkové látky pro všechny druhy ptactva, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 17. března 2021 ⁽²⁾, 31. ledna 2023 ⁽³⁾ a 26. listopadu 2024 ⁽⁴⁾ k závěru, že přípravek z bakteriofágů PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 a PCM F/00097 (dále jen „přípravek“) je za navržených podmínek použití bezpečný pro všechny druhy ptactva, spotřebitele a životní prostředí. Rovněž dospěl k závěru, že přípravek není dráždivý pro kůži nebo oči, ale měl by být považován za potenciálně senzibilizující kůži a dýchací cesty, přičemž expozice vdechnutím a dermální expozice je považována za riziko. Úřad dále dospěl k závěru, že přípravek má potenciál snížit kontaminaci životního prostředí bakterií *Salmonella* Enteritidis, je-li používán ve vodě k napájení nebo tekutém doplňkovém krmivu pro všechny druhy drůbeže. Dospěl k závěru, že je třeba stanovit zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh, aby se řešila potenciální selekce a šíření rezistentních variant salmonel na přípravek. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkových látek přidaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Dne 7. února 2025 žadatel stáhl žádost o povolení přípravku z bakteriofágů PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 a PCM F/00097 pro okrasné ptactvo. Kromě toho žadatel dne 14. dubna 2025 stáhl žádost o povolení uvedeného přípravku pro použití v doplňkovém krmivu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 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) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003, je-li používán ve vodě k napájení pro všechny druhy drůbeže. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno. Je vhodné stanovit monitorování po uvedení na trh, aby se řešila potenciální selekce a šíření rezistentních variant salmonel na přípravek. Kromě toho se Komise domnívá, že označení doplňkové látky by mělo uvádět, že tuto doplňkovou látku nelze považovat za náhradu za standardní hygienické podmínky chovu. Komise se navíc domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů doplňkové látky.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 15. července 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						PTJ/l vody k napájení			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (snížení kontaminace životního prostředí bakterií <i>Salmonella</i> Enteritidis způsobené drůbeží)									
4d29	Proteon Pharmaceuticals S.A.	Bakteriofágy PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 a PCM F/00097	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek z bakteriofágů PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 a PCM F/00097 s obsahem nejméně 5 × 10⁷ PTJ ⁽¹⁾/ml doplňkové látky (poměr 1:1:1:1). Kapalná forma. <i>Charakteristika účinné látky</i> Lytické bakteriofágy PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 a PCM F/00097 infikující <i>Salmonella enterica</i> ser. Gallinarum B/00111. <i>Analytická metoda</i> ⁽²⁾ Identifikace: metoda PCR specifická pro fágy. Stanovení počtu v doplňkové látce a ve vodě k napájení: plakový test s dvojitým agarovým překryvem.	drůbež	—	6 × 10 ⁶	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita ve vodě k napájení. 2. Doplňková látka se použije pouze ve vodě k napájení. 3. Doplňková látka musí být použita tak, aby byla zajištěna minimální dávka: 2 x 10⁶ PTJ/pták/den. 4. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doplňkovou látku 4d29 nelze považovat za náhradu standardních hygienických podmínek chovu.“ 5. Držitel povolení v souladu s nařízením Komise (ES) č. 429/2008 ⁽³⁾ naplňuje a provede program monitorování po uvedení na trh, který je zaměřen zejména na potenciální selekci a šíření rezistentních variant salmonel na bakteriofágy PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 a PCM F/00097 a na potenciální účinek bakteriofágů na horizontální šíření genů antimikrobiální rezistence v salmonelách a ve střevní flóře.	5. srpna 2035

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						PTJ/l vody k napájení			
								6. Pro uživatele doplňkové látky musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejího použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest a kůže.	

⁽¹⁾ PTJ: plak tvořící jednotka.

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 429/2008 ze dne 25. dubna 2008 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o vypracování a podávání žádostí a vyhodnocování a povolování doplňkových látek (Úř. věst. L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).