



2025/1390

16.7.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/1390,

15. juuli 2025,

milles käsitletakse loa andmist bakteriofaagide PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 ja PCM F/00097 preparaadi kasutamiseks kodulindude söödalisandina (loa hoidja: Proteon Pharmaceuticals S.A.)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötares kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus lubada kasutada bakteriofaagide PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 ja PCM F/00097 preparaati söödalisandina täiendsöödas ja joogivees. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse bakteriofaagide PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 ja PCM F/00097 preparaadi lubamist kõikide linnuliikide söödalisandina ning palutakse see klassifitseerida kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „muud zootehnilised lisandid“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 17. märtsi 2021. aasta, ⁽²⁾ 31. jaanuari 2023. aasta ⁽³⁾ ja 26. novembri 2024. aasta ⁽⁴⁾ arvamustes järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures on bakteriofaagide PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 ja PCM F/00097 preparaat (edaspidi „preparaat“) kõikidele linnuliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Samuti järeldas toiduohutusamet, et preparaat ei ole nahka või silmi ärritav, kuid seda tuleks käsitleda võimaliku naha ja hingamiselundite sensibilisaatorina, samas kui sissehingamist ja nahkaudset kokkupuudet käsitletakse riskina. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et preparaat võib vähendada keskkonna saastumist *Salmonella Enteritidis*-ega, kui seda kasutatakse kõikide kodulinnuliikide joogivees või vedelas täiendsöödas. Toiduohutusamet leidis, et on vaja turustamisjärgse järelevalve erinõudeid, et käsitleda preparaadi suhtes resistentsete *Salmonella* variantide võimalikku selektsiooni ja levikut. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimise meetodite kohta.
- (5) 7. veebruaril 2025 võttis taotleja tagasi taotluse loa saamiseks bakteriofaagide PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 ja PCM F/00097 preparaadi kasutamiseks dekoratiivlindude puhul. Lisaks võttis taotleja 14. aprillil 2025 tagasi taotluse lubada seda preparaati kasutada täiendsöödas.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 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) Eespool toodut arvesse võttes leiab komisjon, et preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele, kui seda kasutatakse kõigi kodulinnuliikide joogivees. Seega tuleks anda luba kõnealuse preparaadi kasutamiseks. Vajalik on turustamisjärgne järelevalve, et käsitleda preparaadi suhtes resistentsete *Salmonella* variantide võimalikku seleksiooni ja levikut. Lisaks leiab komisjon, et söödalisandi märgistusel peaks olema märgitud, et söödalisandi kasutamine ei asenda standardsete põllumajanduslike hügieenitingimuste järgimist. Komisjon leiab ka, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju söödalisandi kasutajate tervisele.
- (7) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „zootehnilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „muud zootehnilised lisandid“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt kõnealuses lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 15. juuli 2025

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

LISA

Söödali- sandi identifitse- rimisnum- ber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsi- saldus	Maksimumsi- saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus PFUdes joogivee liitri kohta			
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: muud zootehnilised lisandid (kodulindudelt pärit <i>Salmonella Enteritidis</i> 'e tekitatud keskkonnasaaste vähendamine)									
4d29	Proteon Pharmaceuticals S.A.	Bakteriofaagid PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 ja PCM F/00097	<i>Söödalisandi koostis</i> Bakteriofaagide PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 ja PCM F/00097 preparaat, mis sisaldab vähemalt 5 × 10 ⁷ PFUd ⁽¹⁾ 1 ml söödalisandi kohta (vahekorras 1: 1: 1: 1). Vedelik <i>Toimeaine kirjeldus</i> Lüütilised bakteriofaagid PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 ja PCM F/00097, mis toimivad bakterile <i>Salmonella</i> <i>enterica</i> ser. Gallinarum B/00111. <i>Analüüsimetod</i> ⁽²⁾ Identifitseerimine: faagispetsiifiline polümeraasi ahelreaktsiooni meetod. Loendamine söödalisandis ja joogivees: kahekordne külviagari lüüsilaigu katse.	Kodulin- nud	—	6 × 10 ⁶	—	- Söödalisandi kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus joogivees. - Söödalisandit kasutatakse ainult joogivees. - Söödalisandi kasutamisel tuleb tagada miinimumdoos 2 × 10⁶ PFUd linnu kohta päevas. - Söödalisandi märgistusel esitatakse järgmine teave: „Söödalisandi 4d29 kasutamine ei asenda standardsete põllumajanduslike hügieenitingimuste järgimist.“ - Selleks, et käsitleda bakteriofaagide PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 ja PCM F/00097 suhtes resistentsete <i>Salmonella</i> variantide võimalikku selektsiooni ja levikut, ning bakteriofaagide toimet antimikroobikumiresistentsust tekitavate geenide horisontaalsele levikule <i>Salmonella</i>'s ja soolestiku mikroflooras, tuleb loa hoidjal kavandada ja viia läbi turustamisjärgse järelevalve kava vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 429/2008 ⁽³⁾.	5. august 2035

Söödali- sandi identifitse- rimisnum- ber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinumusi- saldus	Maksimumsi- saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus PFUdes joogivee liitri kohta			
								6. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söödalisandi kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite ja naha kaitsmiseks.	

⁽¹⁾ PFU: lüüsilaiaku moodustav ühik.

⁽²⁾ Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽³⁾ Komisjoni 25. aprilli 2008. aasta määrus (EÜ) nr 429/2008 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003 rakendamise üksikasjalike eeskirjade kohta seoses taotluste koostamise ja esitamise ning söödalisandite hindamise ja lubamisega (ELT L 133, 22.5.2008, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).