



2025/1390

16.7.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1390

od 15. srpnja 2025.

o odobrenju pripravka od bakteriofaga PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 i PCM F/00097 kao dodatka hrani za perad (nositelj odobrenja: Proteon Pharmaceuticals S.A.)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka od bakteriofaga PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 i PCM F/00097 kao dodatka hrani za životinje za upotrebu u dopunskoj krmnoj smjesi i vodi za piće. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka od bakteriofaga PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 i PCM F/00097 kao dodatka hrani za sve vrste ptica i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „ostali zootehnički dodaci”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 17. ožujka 2021. ⁽²⁾, 31. siječnja 2023. ⁽³⁾ i 26. studenog 2024. ⁽⁴⁾ zaključila da je pripravak od bakteriofaga PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 i PCM F/00097 („pripravak”) u predloženim uvjetima upotrebe siguran za sve vrste ptica, potrošače i okoliš. Zaključila je i da pripravak ne nadražuje kožu ni oči, ali da bi trebalo smatrati da može izazvati preosjetljivost kože i dišnih organa i da se udisanje i izlaganje putem kože smatra rizikom. Agencija je nadalje zaključila da pripravak može smanjiti kontaminaciju okoliša sa *Salmonella* Enteritidis kad se upotrebljava u vodi za piće ili tekućoj dopunskoj krmnoj smjesi za sve vrste peradi. Smatrala je da postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište zbog moguće selekcije i širenja otpornih varijanti *Salmonella* na pripravak. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Podnositelj zahtjeva je 7. veljače 2025. povukao zahtjev za odobrenje pripravka od bakteriofaga PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 i PCM F/00097 za ukrasne ptice. Osim toga, podnositelj zahtjeva je 14. travnja 2025. povukao zahtjev za odobrenje tog pripravka za upotrebu u dopunskoj krmnoj smjesi.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 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) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 kad se upotrebljava u vodi za piće za sve vrste peradi. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu tog pripravka. Primjereno je predvidjeti praćenje nakon stavljanja na tržište zbog moguće selekcije i širenja otpornih varijanti *Salmonella* na pripravak. Osim toga, Komisija smatra da bi na oznaci dodatka trebalo navesti da se taj dodatak ne može smatrati zamjenom za standardne higijenske uvjete uzgoja. Naposljetku, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „ostali zootehnički dodaci”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. srpnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						PFU/l vode za piće			
Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: ostali zootehnički dodaci (smanjenje kontaminaciju okoliša sa <i>Salmonella</i> Enteritidis putem peradi)									
4d29	Proteon Pharmaceuticals S.A.	Bakteriofagi PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 i PCM F/00097	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak od bakteriofaga PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 i PCM F/00097 koji sadržava minimalno 5 × 10⁷ PFU ⁽¹⁾ /ml dodatka (omjer 1: 1: 1: 1). Tekući oblik. <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Litički bakteriofagi PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 i PCM F/00097 koji inficiraju <i>Salmonella enterica</i> ser. Gallinarum B/00111. <i>Analitička metoda</i> ⁽²⁾ Identifikacija: metoda PCR-a specifična za fage. Određivanje brojnosti u dodatku hrani za životinje i vodi za piće: test plakova u dvoslojnom agaru.	Perad	—	6 × 10 ⁶	—	1. U uputama za upotrebu dodatka navode se uvjeti skladištenja i stabilnost u vodi za piće. 2. Dodatak se upotrebljava samo u vodi za piće. 3. Pri upotrebi dodatka osigurava se najmanja doza od: 2 x 10⁶ PFU/ ptica/dan. 4. Na oznaci dodatka navodi se sljedeće: „Dodatak 4d29 ne može se smatrati zamjenom za standardne higijenske uvjete uzgoja.” 5. Nositelj odobrenja dužan je isplanirati i provesti program praćenja nakon stavljanja na tržište koji se posebno odnosi na moguću selekciju i širenje otpornih varijanti salmonele na bakteriofage PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 i PCMF/00097 te na mogući učinak bakteriofaga na horizontalno širenje gena za antimikrobnu otpornost kod <i>Salmonella</i> i u crijevnoj flori, u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 429/2008 ⁽³⁾.	5. kolovoza 2035.

Identifika- cijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						PFU/l vode za piće			
								6. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe i kožu.	

⁽¹⁾ PFU: jedinica koja stvara plakove.

⁽²⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽³⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 429/2008 od 25. travnja 2008. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pripreme i podnošenja zahtjeva te procjene i odobravanja dodataka hrani za životinje (SL L 133, 22.5.2008., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).