



2025/1390

2025 7 16

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/1390

2025 m. liepos 15 d.

**dėl leidimo naudoti bakteriofagų PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 ir PCM F/00097
preparatą kaip naminių paukščių lesalų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Proteon
Pharmaceuticals S.A.“)**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti bakteriofagų PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 ir PCM F/00097 preparatą kaip lesalų priedą, skirtą naudoti lesalų papilduose ir geriamajame vandenyje. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti bakteriofagų PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 ir PCM F/00097 preparatą kaip visų rūšių paukščių lesalų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir funkcinės grupės „kiti zootechniniai priedai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2021 m. kovo 17 d. ⁽²⁾, 2023 m. sausio 31 d. ⁽³⁾ ir 2024 m. lapkričio 26 d. ⁽⁴⁾ priimtose nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis bakteriofagų PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 ir PCM F/00097 preparatas (toliau – preparatas) yra saugus visų rūšių paukščiams, vartotojams ir aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad preparatas nedirgina odos ar akių, bet turėtų būti laikomas odą ir kvėpavimo takus galinčia jautrinti medžiaga, o ekspozicija per kvėpavimo takus ir odą yra laikoma rizikinga. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad preparatas gali sumažinti aplinkos taršą *Salmonella* Enteritidis, jei jis naudojamas visų rūšių naminių paukščių geriamajame vandenyje arba skystuose lesalų papilduose. Tarnybos manymu, reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus, kad būtų galima kontroliuoti galimą preparatui atsparių salmonelių atmainų atranką ir plitimą. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) 2025 m. vasario 7 d. pareiškėja atsiėmė prašymą dėl leidimo naudoti bakteriofagų PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 ir PCM F/00097 preparatą dekoratyviniams paukščiams. Be to, 2025 m. balandžio 14 d. pareiškėja atsiėmė prašymą dėl leidimo šį preparatą naudoti lesalų papilduose;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 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) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas, kai jis naudojamas visų rūšių naminių paukščių geriamajame vandenyje. Todėl šį preparatą turėtų būti leista naudoti. Tikslinga nustatyti to preparato stebėseną po pateikimo rinkai, kad būtų galima kontroliuoti galimą preparatui atsparių salmonelių atmainų atranką ir plitimą. Be to, Komisija mano, kad priedo etiketėje turėtų būti nurodyta, kad šio priedo negalima laikyti standartinių ūkininkavimo higienos sąlygų pakaitalu. Galiausiai Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priklausančią priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinę grupę „kiti zootechniniai priedai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. liepos 15 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						PSV/l geriamojo vandens			
Kategorija: zootechniniai priedai. Funkcinė grupė: kiti zootechniniai priedai (naminių paukščių sukeliama aplinkos užteršimo <i>Salmonella</i> Enteritidis mažinimas)									
4d29	bendrovė „Proteon Pharmaceuticals S.A.“	Bakteriofagai PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 ir PCM F/00097	<i>Priedo sudėtis</i> Bakteriofagų PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 ir PCM F/00097 preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 5×10^7 PSV ⁽¹⁾/ml priedo (santykiu 1:1:1:1). Skysto pavidalo. <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas:</i> Liziniai bakteriofagai PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 ir PCM F/00097, užkrečiantys <i>Salmonella enterica</i> ser. Gallinarum B/00111. <i>Analizės metodas</i> ⁽²⁾ Nustatymas: konkretiems fagams nustatyti taikomas PGR metodas. Apskaičiavimas lesalų priede ir geriamajame vandenyje: plokštelių susidarymo tyrimas dvisluoksnio agaro metodu.	Naminiai paukščiai	—	6×10^6	—	1. Priedo naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą geriamajame vandenyje. 2. Priedas naudojamas tik geriamajame vandenyje. 3. Priedas naudojamas užtikrinant mažiausią dozę: 2×10^6 PSV/paukščiui per parą. 4. Priedo etiketėje nurodoma: „Priedo 4d29 negalima laikyti standartinių ūkininkavimo higienos sąlygų pakaitalu.“ 5. Leidimo turėtoja pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 429/2008 ⁽³⁾ planuoja ir įgyvendina stebėsenos po pateikimo rinkai programą, skirtą visų pirma kontroliuoti galimą bakteriofagams PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 ir PCM F/00097 atsparių salmonelių atmainų atranką ir plitimą, taip pat galimą bakteriofagų poveikį horizontaliam atsparumo antimikrobinėms medžiagoms genų plitimui salmonelėse ir žarnyno floroje.	2035 m. rugpjūčio 5 d.

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						PSV/l geriamojo vandens			
								6. Priedo naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jo naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas turi būti naudojamas dėvint asmenines kvėpavimo takų ir odos apsaugos priemones.	

(¹) PSV – plokštelę sudarantis vienetas.
(²) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.
(³) 2008 m. balandžio 25 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 429/2008 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, susijusių su prašymų išduoti leidimą pašarų priedams rengimu ir teikimu bei pašarų priedų vertinimu ir leidimų išdavimu (OL L 133, 2008 5 22, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).