



2025/1390

16.7.2025.

**KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/1390**

**(2025. gada 15. jūlijs)**

**par atļauju bakteriofāgu PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 un PCM F/00097 preparātu lietot  
par barības piedevu mājputniem (atļaujas turētājs: “Proteon Pharmaceuticals S.A.”)**

**(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām <sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu ir iesniegts pieteikums uz atļauju bakteriofāgu PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 un PCM F/00097 preparātu lietot par papildbarībā un dzirdināmajā ūdenī ieviejamu barības piedevu. Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikumā lūgts atļaut bakteriofāgu PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 un PCM F/00097 preparātu lietot par barības piedevu visu sugu putniem; minēto piedevu ir lūgts klasificēt kategorijā “zootehniskās piedevas” un funkcionālajā grupā “citas zootehniskās piedevas”.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (“Iestāde”) 2021. gada 17. marta <sup>(2)</sup>, 2023. gada 31. janvāra <sup>(3)</sup> un 2024. gada 26. novembra atzinumos <sup>(4)</sup> secināja, ka, ievērojot ierosinātos lietošanas nosacījumus, bakteriofāgu PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 un PCM F/00097 preparāts ir drošs gan visu sugu dzīvniekiem, gan patērētājiem un videi. Iestāde arī secināja, ka piedeva nav ādas vai acu kairinātājs, taču tā būtu jāuzskata par potenciālu ādas un elpceļu sensibilizatoru, savukārt elpošanas orgānu un ādas saskare ar to tiek uzskatīta par risku. Turklāt Iestāde secināja, ka preparāts, visu sugu putniem dots ar dzirdināmo ūdeni vai šķidru papildbarību, var samazināt vides piesārņojumu ar *Salmonella Enteritidis*. Tā uzskatīja, ka ir vajadzīgas īpašas prasības veikt pētījumus uzraudzību, lai reaģētu uz tādu *Salmonella* variantu potenciālo izlasi un izplatīšanos, kas ir rezistenti pret preparātu. Iestāde arī ir verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošo barības piedevu analīzes metodes.
- (5) 2025. gada 7. februārī pieteikuma iesniedzējs pieteikumu uz atļauju lietot bakteriofāgu PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 un PCM F/00097 preparātu atsaucsa attiecībā uz dekoratīvajiem putniem. Turklāt 2025. gada 14. aprīlī pieteikuma iesniedzējs atsaucsa pieteikumu uz atļauju minēto preparātu lietot ieviektu papildbarībā.

<sup>(1)</sup> OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

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

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

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

- (6) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka preparāts, lietots visu sugu putnu dzirdināmajā ūdenī, atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētajiem nosacījumiem. Tādēļ minēto preparātu būtu jāatļauj lietot. Ir lietderīgi veikt pētījumus uzraudzību, lai reaģētu uz tādu *Salmonella* variantu potenciālo izlasi un izplatīšanos, kas ir rezistenti pret preparātu. Turklāt Komisija uzskata, ka piedevas etiķetē būtu jānorāda, ka piedeva nav uzskatāma par putnkopības standarta higiēnas režīma aizstājēju. Visbeidzot Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju, veselību.
- (7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

#### 1. pants

#### Atļauja

Pielikumā specificēto preparātu, kas pieder pie piedevu kategorijas “zootehniskās piedevas” un funkcionālās grupas “citas zootehniskās piedevas”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

#### 2. pants

#### Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 15. jūlijā

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētāja  
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

| Barības<br>piedevas<br>identifikā-<br>cijas<br>numurs                                                                                                             | Atļaujas turētāja<br>nosaukums         | Piedevas                                                                         | Sastāvs, ķīmiskā formula,<br>apraksts, analītiskā metode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Dzīv-<br>nieku<br>suga vai<br>kategorija | Maksimā-<br>lais<br>vecums | Minimālais<br>saturs      | Maksimālais<br>saturs | Citi noteikumi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Atļaujas<br>derīguma<br>termiņš |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------|---------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|                                                                                                                                                                   |                                        |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                          |                            | PVV uz l dzirdināmā ūdens |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                 |
| Kategorija: zootehniskās piedevas; funkcionālā grupa: citas zootehniskās piedevas (samazina mājpūtņu radītu vides piesārņojumu ar <i>Salmonella Enteritidis</i> ) |                                        |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                          |                            |                           |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                 |
| 4d29                                                                                                                                                              | “Proteon<br>Pharmaceuti-<br>cals S.A.” | Bakteriofāgi<br>PCM F/00069,<br>PCM F/00070,<br>PCM F/00071<br>un PCM<br>F/00097 | <i>Piedevas sastāvs:</i><br><br>Bakteriofāgu PCM<br>F/00069, PCM<br>F/00070, PCM F/00071<br>un PCM F/00097<br>preparāts, kas (attiecībā<br>1:1:1:1) satur vismaz 5<br>× 10 <sup>7</sup> PVV <sup>(1)</sup><br>uz mililitru piedevas.<br><br>Šķidrums<br><br><i>Aktīvās vielas<br/>raksturojums</i><br><br>Litiski bakteriofāgi PCM<br>F/00069, PCM<br>F/00070, PCM F/00071<br>un PCM F/00097, kas<br>inficē <i>Salmonella enterica</i><br>ser. Gallinarum<br>B/00111.<br><br><i>Analītiskā metode</i> <sup>(2)</sup><br><br>Identificēšana:<br>fāgspecifiska PĶR<br>metode.<br><br>Skaitīšana barības<br>piedevā un<br>dzirdināmajā ūdenī:<br>divslāņu agara<br>pārklājslāņa plaku tests. | Mājput-<br>ni                            | —                          | 6 × 10 <sup>6</sup>       | —                     | 1. Piedevas lietošanas noteikumos<br>norāda glabāšanas nosacījumus un<br>stabilitāti dzirdināmajā ūdenī.<br><br>2. Piedevu izbaro tikai iejauktu<br>dzirdināmajā ūdenī.<br><br>3. Piedevu izbaro, nodrošinot šādu<br>minimālo devu: 2 × 10 <sup>6</sup> PVV putnam<br>dienā.<br><br>4. Uz piedevas etiķetes norāda:<br>“Piedevas 4d29 nav uzskatāma par<br>putnkopības standarta higiēnas<br>režīma aizstājēju.”<br><br>5. Atļaujas turētājs saskaņā ar Komisijas<br>Regulu (EK) Nr. 429/2008 <sup>(3)</sup> plāno<br>un īsteno pēctirgus uzraudzības<br>programmu, kurā jo īpaši reaģē uz<br>tādu <i>Salmonella</i> variantu potenciālo<br>izlasi un izplatību, kas ir rezistenti<br>pret bakteriofāgiem PCM F/00069,<br>PCM F/00070, PCM F/00071 un PCM<br>F/00097, un uz bakteriofāgu<br>potenciālo iedarbību uz<br>antimikrobiālās rezistences gēnu<br>horizontālo izplatību salmonellās un<br>zarnu florā. | 2035. gada<br>5. augusts        |

| Barības piedevas identifikācijas numurs | Atļaujas turētāja nosaukums | Piedeva | Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode | Dzīvnieku suga vai kategorija | Maksimālais vecums | Minimālais saturs         | Maksimālais saturs | Citi noteikumi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Atļaujas derīguma termiņš |
|-----------------------------------------|-----------------------------|---------|-------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------|---------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|                                         |                             |         |                                                       |                               |                    | PVV uz 1 dzirdināmā ūdens |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                           |
|                                         |                             |         |                                                       |                               |                    |                           |                    | 6. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst nav iespējams, ar piedevu rīkojas, izmantojot individuālos elpceļu un ādas aizsarglīdzekļus. |                           |

(<sup>1</sup>) PVV: plakus veidojošās vienības.

(<sup>2</sup>) Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).

(<sup>3</sup>) Komisijas Regula (EK) Nr. 429/2008 (2008. gada 25. aprīlis), ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus, lai piemērotu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 attiecībā uz pieteikumu sagatavošanu un noformēšanu un barības piedevu novērtēšanu un apstiprināšanu (OV L 133, 22.5.2008., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).