



2025/1390

16.7.2025

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/1390 AL COMISIEI

din 15 iulie 2025

privind autorizarea unui preparat conținând bacteriofagii PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 și PCM F/00097 ca aditiv pentru hrana păsărilor de curte (titularul autorizației: Proteon Pharmaceuticals S.A.)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a unui preparat conținând bacteriofagii PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 și PCM F/00097 ca aditiv în hrana suplimentară destinată animalelor și în apa de băut. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea vizează autorizarea unui preparat conținând bacteriofagii PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 și PCM F/00097 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de păsări, solicitându-se ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „alți aditivi zootehnici”.
- (4) În avizele sale din 17 martie 2021 ⁽²⁾, 31 ianuarie 2023 ⁽³⁾ și 26 noiembrie 2024 ⁽⁴⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul conținând bacteriofagi PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 și PCM F/00097 („preparatul”) este sigur pentru toate speciile de păsări, pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, în plus, că preparatul nu este iritant pentru piele sau ochi, dar este necesar să fie considerat ca fiind potențial sensibilizant pentru piele și căile respiratorii, considerându-se că inhalarea și expunerea cutanată nu sunt lipsite de riscuri. Autoritatea a mai concluzionat că preparatul are potențialul de a reduce contaminarea mediului cu *Salmonella* Enteritidis atunci când este utilizat în apa de băut sau în hrana complementară lichidă a tuturor speciilor de păsări de curte. Ea a considerat că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață pentru a contracara posibila selectare și răspândire a variantelor de *Salmonella* rezistente la preparat. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivilor în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) La 7 februarie 2025, solicitantul a retras cererea de autorizare a preparatului conținând bacteriofagii PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 și PCM F/00097 pentru păsările ornamentale. În plus, la 14 aprilie 2025, solicitantul și-a retras cererea de autorizare a preparatului respectiv pentru a fi utilizat în hrana complementară a animalelor.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, 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) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 atunci când este utilizat în apa de băut la toate speciile de păsări de curte. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatului respectiv să fie autorizată. Este adecvat să se prevadă monitorizare ulterioară introducerii pe piață pentru a contracara posibila selectare și răspândire a variantelor de Salmonella rezistente la preparat. În plus, Comisia consideră că este necesar ca eticheta aditivului să indice faptul că aditivul nu poate fi considerat un înlocuitor al condițiilor standard de igienă agricolă. Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „alți aditivi zootehnici”, se autorizează ca aditiv în hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 15 iulie 2025.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului destinat hranei animalelor	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFP/l de apă pentru băut			

Categoria: aditivi zootehnici. Grupul funcțional: alți aditivi zootehnici (reducerea contaminării mediului de către păsările de curte cu *Salmonella* Enteritidis)

4d29	Proteon Pharmaceuticals S.A.	Bacteriofagii PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 și PCM F/00097	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat care conține bacteriofagii PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 și PCM F/00097 având minimum 5×10^7 UFP ⁽¹⁾/ml aditiv (Raport de 1:1:1:1). Formă lichidă. <i>Caracterizarea substanței active</i> Bacteriofagii litici PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 și PCM F/00097 care infectează <i>Salmonella enterica</i> ser. Gallinarum B/00111. <i>Metoda analitică</i> ⁽²⁾ Identificare: metoda PCR specifică fiecărui fag. Numărare în aditivul destinat hranei animalelor și în apa de băut: testul formării de plăci în agar dublu suprapus	Păsări de curte	—	6×10^6	—	- În instrucțiunile de utilizare a aditivului se indică condițiile de depozitare și stabilitatea în apa de băut. - Aditivul se utilizează numai în apa de băut. - Aditivul se utilizează pentru a asigura o doză minimă de: 2×10^6 UFP/pasăre/zi. - Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Aditivul 4d29 nu poate fi considerat un înlocuitor pentru condițiile standard de igienă agricolă.” - Este necesar ca un program de monitorizare ulterioară introducerii pe piață, care să abordeze, în particular, potențiala selectare și răspândire a variantelor de <i>Salmonella</i> rezistente la bacteriofagii PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 și PCM F/00097, precum și efectul potențial al bacteriofagilor asupra răspândirii orizontale a genelor de rezistență la antimicrobiene în <i>Salmonella</i> și în flora intestinală, să fie planificat și executat de titularul autorizației, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei ⁽³⁾.	5 august 2035
------	------------------------------	--	--	-----------------	---	-----------------	---	---	---------------

Numărul de identificare al aditivului destinat hranei animalelor	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						UFP/l de apă pentru băut			
								6. Pentru utilizatorii aditivului, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lui. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul se utilizează cu echipamente de protecție individuală respiratorie și cutanată.	

(¹) UFP: unitate formatoare de plăci.

(²) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=ro.

(³) Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei din 25 aprilie 2008 privind normele de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la pregătirea și prezentarea cererilor, precum și la evaluarea și autorizarea aditivilor din hrana animalelor (JO L 133, 22.5.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).