



2025/1390

16.7.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1390

z 15. júla 2025

**o povolení prípravku s obsahom bakteriofágov PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071
a PCM F/00097 ako krmnej doplnkovej látky pre hydinu (držiteľ povolenia: Proteon
Pharmaceuticals S.A.)**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom bakteriofágov PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 a PCM F/00097 ako krmnej doplnkovej látky na používanie v doplnkovom krmive a vo vode na napájanie. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom bakteriofágov PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 a PCM F/00097 ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy vtákov, pričom sa požaduje, aby sa doplnková látka zaradila do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách zo 17. marca 2021 ⁽²⁾, z 31. januára 2023 ⁽³⁾ a 26. novembra 2024 ⁽⁴⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom bakteriofágov PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 a PCM F/00097 (ďalej len „prípravok“) je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre všetky druhy vtákov, spotrebiteľov a životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že prípravok nie je dráždivý pre kožu ani oči, ale mal by sa považovať za potenciálny kožný a respiračný senzibilizátor, pričom akákoľvek inhalačná a dermálna expozícia sa považuje za riziko. Úrad ďalej dospel k záveru, že prípravok má potenciál znížiť kontamináciu životného prostredia spôsobenú baktériou *Salmonella* Enteritidis, ak sa používa vo vode na napájanie alebo v kvapalnom doplnkovom krmive pre všetky druhy hydiny. Usúdil, že sú potrebné osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh s cieľom riešiť potenciálnu selekciu a šírenie variantov salmonely rezistentných voči prípravku. Úrad zároveň overil správu o metódach analýzy krmných doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Žiadateľ 7. februára 2025 stiahol žiadosť o povolenie prípravku s obsahom bakteriofágov PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 a PCM F/00097 pre okrasné vtáky. Okrem toho 14. apríla 2025 stiahol žiadosť o povolenie uvedeného prípravku na použitie v doplnkových krmivách.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

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

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

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

- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003, ak sa používa vo vode na napájanie pre všetky druhy hydiny. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť. Je vhodné stanoviť monitorovanie po uvedení na trh s cieľom riešiť potenciálnu selekciu a šírenie variantov salmonely rezistentných voči prípravku. Komisia sa okrem toho domnieva, že na etikete doplnkovej látky by malo byť uvedené, že doplnkovú látku nemožno považovať za náhradu štandardných hygienických podmienok chovu. Napokon sa Komisia domnieva, že by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia, aby sa zabránilo nepriaznivým účinkom na zdravie používateľov doplnkovej látky.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“, sa povoľuje ako kŕmna doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 15. júla 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v PFU/l vody na napájanie			
Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: iné zootechnické doplnkové látky (zníženie kontaminácie životného prostredia spôsobenej baktériou Salmonella Enteritidis prostredníctvom hydiny)									
4d29	Proteon Pharmaceuticals S.A.	Bakteriofágy PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 a PCM F/00097	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom bakteriofágov PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 a PCM F/00097 obsahujúci minimálne 5 × 10⁷ PFU (°)/ml doplnkovej látky (v pomere 1: 1: 1: 1). Kvapalná forma. Charakterizácia účinnej látky: Lytické bakteriofágy PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 a PCM F/00097 infikujúce baktériu Salmonella enterica ser. Gallinarum B/00111. Analytická metóda (°): Identifikácia: fágovo špecifická PCR metóda. Stanovenie počtu v kŕmnej doplnkovej látke a vo vode na napájanie: plaková metóda s dvojítm agarovým prekrytím.	hydina	—	6 × 10 ⁶	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita vo vode na napájanie. 2. Doplnková látka sa používa len vo vode na napájanie. 3. Doplnková látka sa používa tak, aby sa zabezpečila minimálna dávka: 2 × 10⁶ PFU/vták/deň. 4. Na etikete doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Doplnkovú látku 4d29 nemožno považovať za náhradu štandardných hygienických podmienok chovu.“ 5. Program monitorovania po umiestnení na trh, v ktorom sa rieši najmä potenciálna selekcia a šírenie variantov baktérie Salmonella rezistentných voči bakteriofágom PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 a PCM F/00097 a potenciálny vplyv, resp. účinok bakteriofágov na horizontálne šírenie génov antimikrobiálnej rezistencie v baktérii Salmonella a v črevnej flóre, musí napláňovať a realizovať držiteľ povolenia v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 429/2008 (°).	5. august 2035

Identifikačné číslo krmnej doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v PFU/l vody na napájanie			
								6. Pre používateľov doplnkovej látky stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z jej používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka sa musí používať s osobnými prostriedkami na ochranu dýchacích ciest a pokožky.	

(¹) PFU: jednotka tvoriaca plak.

(²) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sk.

(³) Nariadenie Komisie (ES) č. 429/2008 z 25. apríla 2008 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o prípravu a predkladanie žiadostí a posudzovanie a povoľovanie krmných doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).