



2025/1390

16.7.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1390

z dne 15. julija 2025

o izdaji dovoljenja za pripravek iz bakteriofagov PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 in PCM F/00097 kot krmni dodatek za perutnino (imetnik dovoljenja: Proteon Pharmaceuticals S.A.)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz bakteriofagov PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 in PCM F/00097 kot krmni dodatek za uporabo v dopolnilni krmni mešanici in vodi za pitje. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz bakteriofagov PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 in PCM F/00097 kot krmni dodatek za vse aviarne vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 17. marca 2021 ⁽²⁾, 31. januarja 2023 ⁽³⁾ in 26. novembra 2024 ⁽⁴⁾ ugotovila, da je pripravek iz bakteriofagov PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 in PCM F/00097 (v nadaljnjem besedilu: pripravek) pod predlaganimi pogoji uporabe varen za vse aviarne vrste, potrošnike in okolje. Ugotovila je tudi, da pripravek ni dražilni za kožo ali oči, vendar bi ga bilo treba šteti za morebitnega povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal, vdihavanje in stik s kožo pa se štejeta za tveganje. Agencija je nadalje ugotovila, da pripravek lahko zmanjša okoljsko kontaminacijo s *Salmonella* Enteritidis, kadar se uporablja v vodi za pitje ali tekoči dopolnilni krmni mešanici za vse vrste perutnine. Menila je, da so potrebne posebne zahteve za poprodajni nadzor, da bi obravnavali morebitno selekcijo in širjenje odpornih različic salmonel na pripravek. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnih dodatkov v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Vložnik je 7. februarja 2025 umaknil zahtevek za dovoljenje za pripravek iz bakteriofagov PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 in PCM F/00097 za okrasne ptice. Poleg tega je vložnik 14. aprila 2025 umaknil zahtevek za dovoljenje za navedeni pripravek za uporabo v dopolnilni krmni mešanici.

⁽¹⁾ UL 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) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003, kadar se uporablja v vodi za pitje za vse vrste perutnine. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka. Primerno je zagotoviti poprodajni nadzor, da bi obravnavali morebitno selekcijo in širjenje odpornih različic salmonelle na pripravek. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba na oznaki dodatka navesti, da se dodatek ne more šteti za nadomestilo za standardne higienske pogoje kmetovanja. Komisija meni tudi, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 15. julija 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						PFU/l vode za pitje			
Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (zmanjšanje okoljske kontaminacije s <i>Salmonella</i> Enteritidis prek perutnine)									
4d29	Proteon Pharmaceuticals S.A.	Bakteriofagi PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 in PCM F/00097	<i>Sestava dodatka</i> Pripravek iz bakteriofagov PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 in PCM F/00097, ki vsebuje najmanj 5×10^7 PFU (¹)/ml dodatka (razmerje 1:1:1:1). V tekoči obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> Litični bakteriofagi PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 in PCM F/00097, ki okužijo <i>Salmonella enterica</i> ser. Gallinarum B/00111. <i>Analizna metoda</i> (²) Identifikacija: za bakteriofage specifična metoda PCR. Štetje v krmnem dodatku in vodi za pitje: prekrivna metoda z dvojnim agarjem.	Perutnina	—	6×10^6	—	1. V navodilih za uporabo dodatka se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost v vodi za pitje. 2. Dodatek se uporablja samo v vodi za pitje. 3. Pri uporabi dodatka se zagotovi minimalni odmerek: 2×10^6 PFU/ptico/dan. 4. Na oznaki dodatka se navede naslednje: „Dodatek 4d29 se ne more šteti za nadomestilo za standardne higienske pogoje kmetovanja.“ 5. Imetnik dovoljenja v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 429/2008 (³) načrtuje in izvede poprodajni nadzor, v katerem so zlasti obravnavani morebitna selekcija in širjenje odpornih različic salmonele na bakteriofage PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 in PCM F/00097 ter morebitni učinek bakteriofagov na horizontalno širjenje antimikrobično odpornih genov pri salmoneli in v črevesni flori	5. avgust 2035

Identifika- cijska številka krmnega dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						PFU/l vode za pitje			
								6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek uporablja z osebno zaščitno opremo za kožo in dihalo.	

⁽¹⁾ PFU: plakotvorna enota.

⁽²⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 429/2008 z dne 25. aprila 2008 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 v zvezi s pripravo in predložitvijo vlog ter oceno krmnih dodatkov in izdajo dovoljenj zanje(UL L 133, 22.5.2008, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).