



2025/1390

16.7.2025

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1390

z dnia 15 lipca 2025 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu bakteriofagów PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 i PCM F/00097 jako dodatku paszowego dla drobiu (posiadacz zezwolenia: Proteon Pharmaceuticals S.A.)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu bakteriofagów PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 i PCM F/00097 jako dodatku paszowego do stosowania w mieszankach paszowych uzupełniających i w wodzie do pojenia. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu bakteriofagów PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 i PCM F/00097 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków ptaków i sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne”.
- (4) W opiniach z dnia 17 marca 2021 r. ⁽²⁾, 31 stycznia 2023 r. ⁽³⁾ i 26 listopada 2024 r. ⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat bakteriofagów PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 i PCM F/00097 („preparat”) jest bezpieczny dla wszystkich gatunków ptaków, konsumentów i środowiska. Stwierdził również, że preparat nie jest substancją działającą drażniąco na skórę ani oczy, ale należy uznać go za substancję potencjalnie działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe, a wszelkie narażenie przez wdychanie i przez skórę – za ryzyko. Urząd stwierdził ponadto, że preparat może zmniejszyć zanieczyszczenie środowiska bakteriami *Salmonella* Enteritidis w przypadku stosowania w wodzie do pojenia lub w płynnych mieszankach paszowych uzupełniających dla wszystkich gatunków drobiu. Urząd uznał, że istnieje potrzeba wprowadzenia szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu w celu przeciwdziałania potencjalnej selekcji i potencjalnemu rozprzestrzenianiu się wariantów *Salmonella* opornych na preparat. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) W dniu 7 lutego 2025 r. wnioskodawca wycofał wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu bakteriofagów PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 i PCM F/00097 dla ptaków ozdobnych. Ponadto w dniu 14 kwietnia 2025 r. wnioskodawca wycofał wniosek o zezwolenie na stosowanie tego preparatu w mieszankach paszowych uzupełniających.

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

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

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

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

- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w przypadku stosowania w wodzie do pojenia dla wszystkich gatunków drobiu. Należy zatem zezwolić na stosowanie tego preparatu. Należy przewidzieć szczegółowe wymogi dotyczące monitorowania po wprowadzeniu do obrotu w celu przeciwdziałania potencjalnej selekcji i potencjalnemu rozprzestrzenianiu się wariantów *Salmonella* opornych na preparat. Komisja uważa ponadto, że etykieta dodatku powinna wskazywać, iż dodatek nie może zastępować standardowych warunków higienicznych hodowli. Wreszcie Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Preparat określony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 lipca 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						PFU/l wody do pojenia			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: inne dodatki zootechniczne (zmniejszenie zanieczyszczenia środowiska bakteriami <i>Salmonella</i> Enteritidis przez drób)									
4d29	Proteon Pharmaceuticals S.A.	Bakteriofagi PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 i PCM F/00097	<i>Skład dodatku</i> Preparat bakteriofagów PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 i PCM F/00097 zawierający co najmniej 5 × 10⁷ PFU ⁽¹⁾/ml dodatku (stosunek 1:1:1:1) Postać płynna <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Bakteriofagi lityczne PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 i PCM F/00097 zakażające <i>Salmonella enterica</i> ser. Gallinarum B/00111. <i>Metoda analityczna</i> ⁽²⁾ Identyfikacja: metoda PCR specyficzna dla fagów. Oznaczenie liczby w dodatku paszowym i wodzie do pojenia: badanie metodą dwuwarstwowych płytek agarowych.	Drób	—	6 × 10 ⁶	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku należy podać warunki przechowywania oraz stabilność w wodzie do pojenia. 2. Dodatek można stosować wyłącznie w wodzie do pojenia. 3. Przy stosowaniu dodatku należy zapewnić minimalną dawkę: 2 × 10⁶ PFU/ptaka/dzień. 4. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Dodatku 4d29 nie można stosować w zastępstwie standardowych warunków higienicznych hodowli”. 5. Posiadacz zezwolenia planuje i realizuje program monitorowania po wprowadzeniu do obrotu, w szczególności w celu przeciwdziałania potencjalnej selekcji i potencjalnemu rozprzestrzenianiu się wariantów <i>Salmonella</i> opornych na bakteriofagi PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 i PCM F/00097 oraz przeciwdziałania potencjalnemu wpływowi bakteriofagów na horyzontalne rozprzestrzenianie się genów oporności przeciwdrobnoustrojowej w bakteriach <i>Salmonella</i> i we florze bakteryjnej jelit, zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 429/2008 ⁽³⁾.	5 sierpnia 2035 r.

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						PFU/l wody do pojenia			
								6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych i skóry.	

⁽¹⁾ PFU: jednostka tworząca lysinki.

⁽²⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 429/2008 z dnia 25 kwietnia 2008 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie sporządzania i przedstawiania wniosków oraz oceny dodatków paszowych i udzielania zezwoleń na dodatki paszowe (Dz.U. L 133 z 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).