2025/1102

4.6.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/1102 НА КОМИСИЯТА

от 3 юни 2025 година

за изменение на Регламент (ЕС) № 37/2010 по отношение на биологичните вещества, които не наподобяват химични вещества

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([1]) и по-специално член 14 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията ([2]) се установяват фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества (МДСОК) в храните от животински произход.

(2) В Регламент (ЕС) 2018/782 на Комисията ([3]) се предвижда, че биологичните вещества, които не наподобяват химични вещества и за които заключението е, че не е необходима оценка на МДСОК, се публикуват от Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) в списък на такива вещества.

(3) Следните пет биологични вещества, които не наподобяват химични вещества, бяха включени в публикувания от Агенцията списък ([4]): i) казеинов хидролизат от краве мляко (bCNH), получен от натриев казеинат, хидролизиран с трипсин, топлинно обработен, за интрамамарно приложение при крави, ii) пробиотични компоненти, включително бактерии и дрожди, iii) рекомбинантен говежди интерлевкин IL-8 (His-tag) за вътреутробно приложение при едър рогат добитък в дози до 1 000 μg на животно, iv) стволови клетки и v) двойноверижна интерфериращa РНК, специфично регулираща експресията на гена за калмодулина във Varroa destructor EP15 (необвита немодифицирана dsRNA).

(4) Регламент (ЕС) 2018/782 бе изменен с Регламент (ЕС) 2025/1101 на Комисията ([5]), с който се предвижда Агенцията да извършва оценка на биологичните вещества, които не наподобяват химични вещества, с цел да се определи дали е целесъобразно да им бъде определена класификация „Не се изисква МДСОК“.

(5) На 13 септември 2024 г. Комисията поиска от Агенцията да предостави научно становище дали е целесъобразно да се определи класификация „Не се изисква МДСОК“ за петте биологични вещества, които не наподобяват химични вещества и които Агенцията е включила в списъка на биологичните вещества, които не наподобяват химични вещества и за които се счита че не се изисква оценка на МДСОК.

([1]) ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.

([2]) Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход (ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

([3]) Регламент (ЕС) 2018/782 на Комисията от 29 май 2018 г. за установяване на посочените в Регламент (ЕО) № 470/2009 методологични принципи, приложими по отношение на оценката на риска и препоръките за управление на риска (ОВ L 132, 30.5.2018 г., стр. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).

([4]) „Биологични вещества, които не наподобяват химични вещества и за които съгласно Регламент (ЕС) 2018/782 се счита, че не е необходима оценка на МДСОК по отношение на остатъчните вещества от ветеринарни лекарствени продукти в храните от животински произход“ (20 ноември 2023 г., EMA/CVMP/572629/2019–Rev.2, Комитет по ветеринарните лекарствени продукти към Европейската агенция по лекарствата).

([5]) Регламент (ЕС) 2025/1101 на Комисията от 3 юни 2025 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2018/782 във връзка с оценката на максимално допустимите стойности на остатъчни количества, извършвана от Европейската агенция по лекарствата по отношение на биологични вещества, които не наподобяват химични вещества (ОВ L, 2025/1101, 4.6.2025 г., ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

(6) На 15 януари 2025 г. Агенцията ([6]) заключи, въз основа на становището на Комитета по ветеринарните лекарствени продукти, че петте биологични вещества, които не наподобяват химични вещества, не представляват риск за общественото здраве и че е целесъобразно да им бъде определена класификация „Не се изисква МДСОК“.

(7) Поради това посочените вещества следва да бъдат включени в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010.

(8) Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде съответно изменен.

(9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 3 юни 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Научно становище относно класификацията по отношение на МДСОК на биологичните вещества, които не наподобяват химични вещества и за които се счита, че не се изисква оценка на МДСОК в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/782. EMA/CVMP/375793/2024.

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 се вмъква следното вписване по азбучен ред:

Фармакологичноактивна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Животински видове	МДСОК	Прицелни тъкани	Други разпоредби *(в съответствие с член 14, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 470/2009)*	Терапевтична класификация
„Казеинов хидролизат от краве мляко (bCNH), получен от натриев казеинат с трипсин, топлинно обработен - биологично вещество, което не наподобява химично вещество	НЕПРИЛОЖИМО	Животни от рода на едрия рогат добитък	Не се изисква МДСОК	НЕПРИЛОЖИМО	Само за интрамамарно приложение	НЯМА ВПИСВАНЕ
Пробиотични компоненти, включително бактерии и дрожди — биологично вещество, което не наподобява химично вещество	НЕПРИЛОЖИМО	Всички видове, отглеждани за производство на храни	Не се изисква МДСОК	НЕПРИЛОЖИМО	НЯМА ВПИСВАНЕ	НЯМА ВПИСВАНЕ
Рекомбинантен говежди интерлевкин IL-8 (His-tag) - биологично вещество, което не наподобява химично вещество	НЕПРИЛОЖИМО	Животни от рода на едрия рогат добитък	Не се изисква МДСОК	НЕПРИЛОЖИМО	Само за вътреутробно приложение в доза до 1 000 μg на животно	НЯМА ВПИСВАНЕ
Стволови клетки - биологично вещество, което не наподобява химично вещество	НЕПРИЛОЖИМО	Всички видове, отглеждани за производство на храни	Не се изисква МДСОК	НЕПРИЛОЖИМО	НЯМА ВПИСВАНЕ	НЯМА ВПИСВАНЕ
Двойноверижна интерфериращa РНК, специфично регулираща експресията на гена за калмодулина във Varroa destructor EP15 (необвита немодифицирана dsRNA) - биологично вещество, което не наподобява химично вещество	НЕПРИЛОЖИМО	Пчели	Не се изисква МДСОК	НЕПРИЛОЖИМО	НЯМА ВПИСВАНЕ	НЯМА ВПИСВАНЕ“