2025/1102

4.6.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1102

ze dne 3. června 2025,

kterým se mění nařízení (EU) č. 37/2010, pokud jde o biologické látky nepodobné chemickým

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([1]), a zejména na článek 14 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ([2]) jsou uvedeny farmakologicky účinné látky a jejich klasifikace podle maximálních limitů reziduí (dále jen „MLR“) v potravinách živočišného původu.

(2) Nařízení Komise (EU) 2018/782 ([3]) stanoví, že Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) zveřejní biologické látky nepodobné chemickým, u nichž se dospělo k závěru, že standardní hodnocení MLR není vyžadováno, v seznamu takových látek.

(3) Na seznam zveřejněný agenturou bylo zařazeno těchto pět biologických látek nepodobných chemickým ([4]): i) hydrolyzát hovězího kaseinu (bCNH) vyráběný z kaseinátu sodného hydrolyzovaného trypsinem, tepelně ošetřený, pro intramamární použití u krav; ii) probiotické složky včetně bakterií a kvasinek; iii) rekombinantní hovězí IL-8 (His-tag) pro intrauterinní použití u skotu v dávce do 1 000 µg na zvíře; iv) kmenové buňky a v) dvouvláknová interferující RNA EP15 specifická pro gen pro kalmodulin roztoče *Varroa destructor* (volná nemodifikovaná dsRNA).

(4) Nařízení (EU) 2018/782 bylo změněno nařízením Komise (EU) 2025/1101 ([5]), které stanoví, že agentura vyhodnotí biologické látky nepodobné chemickým s cílem určit, zda je vhodná klasifikace „není nutné stanovit MLR“.

(5) Dne 13. září 2024 požádala Komise agenturu, aby poskytla vědecké poradenství ohledně toho, zda je pro pět biologických látek nepodobných chemickým, které agentura zařadila na seznam biologických látek nepodobných chemickým, u nichž se hodnocení MLR nepovažuje za nutné, vhodná klasifikace „není nutné stanovit MLR“.

([1]) Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.

([2]) Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

([3]) Nařízení Komise (EU) 2018/782 ze dne 29. května 2018, kterým se stanoví metodické zásady hodnocení rizika a doporučení pro řízení rizika podle nařízení (ES) č. 470/2009 (Úř. věst. L 132, 30.5.2018, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).

([4]) Výbor pro veterinární léčivé přípravky Evropské agentury pro léčivé přípravky, „Chemical-unlike biological substances considered as not requiring an MRL evaluation as per Regulation (EU) 2018/782, with regard to residues of veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin“ (Biologické látky nepodobné chemickým, u nichž se hodnocení MLR nepovažuje za nutné podle nařízení (EU) 2018/782, pokud jde o rezidua veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu) ze dne 20. listopadu 2023, EMA/CVMP/572629/2019–Rev.2.

([5]) Nařízení Komise (EU) 2025/1101 ze dne 3. června 2025, kterým se mění nařízení (EU) 2018/782, pokud jde o hodnocení maximálních limitů reziduí pro biologické látky nepodobné chemickým Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (Úř. věst. L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/ reg/2025/1101/oj).

(6) Dne 15. ledna 2025 dospěla agentura ([6]) na základě stanoviska Výboru pro veterinární léčivé přípravky k závěru, že pět dotčených biologických látek nepodobných chemickým nepředstavuje riziko pro veřejné zdraví a že jejich klasifikace „není nutné stanovit MLR“ je vhodná.

(7) Uvedené látky by proto měly být zařazeny do tabulky 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010.

(8) Nařízení (EU) č. 37/2010 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 37/2010 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 3. června 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Scientific advice on MRL classification of chemical-unlike biological substances considered as not requiring an MRL evaluation according to Regulation (EU) 2018/782 (Vědecké poradenství ohledně klasifikace biologických látek nepodobných chemickým, u nichž se hodnocení MLR nepovažuje za nutné podle nařízení (EU) 2018/782), EMA/CVMP/375793/2024.

PŘÍLOHA

V tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 se v abecedním pořadí vkládají nové řádky, které znějí:

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MLR	Cílové tkáně	Další ustanovení *(podle čl. 14 odst. 7 nařízení (ES) č. 470/2009)*	Zařazení podle léčebného účelu
„Hydrolyzát hovězího kaseinu (bCNH) vyráběný z kaseinátu sodného hydrolyzovaného trypsinem, tepelně ošetřený – biologická látka nepodobná chemické	NETÝKÁ SE TÉTO POLOŽKY	Skot	Není nutné stanovit MLR	NETÝKÁ SE TÉTO POLOŽKY	Pouze pro intramamární použití	ŽÁDNÉ
Probiotické složky včetně bakterií a kvasinek – biologická látka nepodobná chemické	NETÝKÁ SE TÉTO POLOŽKY	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	Není nutné stanovit MLR	NETÝKÁ SE TÉTO POLOŽKY	ŽÁDNÉ	ŽÁDNÉ
Rekombinantní hovězí IL-8 (His-tag) – biologická látka nepodobná chemické	NETÝKÁ SE TÉTO POLOŽKY	Skot	Není nutné stanovit MLR	NETÝKÁ SE TÉTO POLOŽKY	Pouze pro intrauterinní použití v dávce do 1 000 µg na zvíře	ŽÁDNÉ
Kmenové buňky – biologická látka nepodobná chemické	NETÝKÁ SE TÉTO POLOŽKY	Všechny druhy zvířat určené k produkci potravin	Není nutné stanovit MLR	NETÝKÁ SE TÉTO POLOŽKY	ŽÁDNÉ	ŽÁDNÉ
Dvouvláknová interferující RNA EP15 specifická pro gen pro kalmodulin roztoče *Varroa destructor* (volná nemodifikovaná dsRNA) – biologická látka nepodobná chemické	NETÝKÁ SE TÉTO POLOŽKY	Včely	Není nutné stanovit MLR	NETÝKÁ SE TÉTO POLOŽKY	ŽÁDNÉ	ŽÁDNÉ“