Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/1102

4.6.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/1102 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Ιουνίου 2025

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 όσον αφορά τις βιολογικές ουσίες μη χημικού τύπου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 14,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής ([2]) καθορίζει τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης.

(2) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2018/782 της Επιτροπής ([3]) προβλέπει ότι οι βιολογικές ουσίες μη χημικού τύπου για τις οποίες συνάγεται ότι δεν απαιτείται η συνήθης αξιολόγηση των ΑΟΚ πρέπει να δημοσιεύονται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (στο εξής: Οργανισμός) σε κατάλογο σχετικών ουσιών.

(3) Οι ακόλουθες πέντε βιολογικές ουσίες μη χημικού τύπου συμπεριλήφθηκαν στον κατάλογο που δημοσίευσε ο Οργανισμός ([4]): i) υδρόλυμα καζεΐνης βοοειδών (bCNH), παραγόμενο από καζεϊνικό νάτριο υδρολυμένο με θρυψίνη θερμικά επεξεργασμένο, για ενδομαστική χρήση σε αγελάδες· ii) προβιοτικά συστατικά συμπεριλαμβανομένων βακτηρίων και ζυμομυκήτων· iii) ανασυνδυασμένο IL-8 (His-tag) βοοειδών για ενδομήτρια χρήση σε βοοειδή, σε δόση μέχρι 1 000 μg ανά ζώο· iv) βλαστοκύτταρα και v) δίκλωνο παρεμβαλλόμενο RNA EP15 (γυμνό μη τροποποιημένο dsRNA) ειδικό για το γονίδιο της καλμοδουλίνης του *Varroa destructor*.

(4) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2018/782 τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2025/1101 της Επιτροπής ([5]), ο οποίος προβλέπει ότι οι βιολογικές ουσίες μη χημικού τύπου πρέπει να αξιολογούνται από τον Οργανισμό προκειμένου να διαπιστωθεί κατά πόσον είναι σκόπιμη η ταξινόμηση στην κατηγορία «Δεν απαιτείται ΑΟΚ».

(5) Στις 13 Σεπτεμβρίου 2024 η Επιτροπή ζήτησε από τον Οργανισμό να παράσχει επιστημονικές συμβουλές σχετικά με την καταλληλότητα της ταξινόμησης στην κατηγορία «δεν απαιτείται ΑΟΚ» για τις πέντε βιολογικές ουσίες μη χημικού τύπου που συμπεριέλαβε ο Οργανισμός στον κατάλογο των βιολογικών ουσιών μη χημικού τύπου που θεωρείται ότι δεν απαιτούν αξιολόγηση των ΑΟΚ.

([1]) ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.

([2]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2009, σχετικά με φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 15 της 20.1.2010, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

([3]) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/782 της Επιτροπής, της 29ης Μαΐου 2018, για τον καθορισμό των μεθοδολογικών αρχών της εκτίμησης του κινδύνου και των συστάσεων για τη διαχείριση του κινδύνου που αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 (ΕΕ L 132 της 30.5.2018, σ. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).

([4]) Βιολογικές ουσίες μη χημικού τύπου για τις οποίες θεωρείται ότι δεν απαιτείται αξιολόγηση των ΑΟΚ δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2018/782, όσον αφορά τα κατάλοιπα κτηνιατρικών φαρμάκων σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης, της 20ής Νοεμβρίου 2023, EMA/CVMP/572629/2019–αναθ.2, Επιτροπή Κτηνιατρικών Φαρμάκων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

([5]) Κανονισμός (ΕΕ) 2025/1101 της Επιτροπής, της 3ης Ιουνίου 2025, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/782 σχετικά με την αξιολόγηση από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων των ανώτατων ορίων καταλοίπων για βιολογικές ουσίες μη χημικού τύπου (ΕΕ L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj.

(6) Στις 15 Ιανουαρίου 2025 ο Οργανισμός [6], βασισμένος στη γνώμη της Επιτροπής Κτηνιατρικών Φαρμάκων, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πέντε βιολογικές ουσίες μη χημικού τύπου δεν ενέχουν κίνδυνο για τη δημόσια υγεία και ότι η ταξινόμησή τους στην κατηγορία «Δεν απαιτείται ΑΟΚ» είναι κατάλληλη.

(7) Ως εκ τούτου, οι εν λόγω ουσίες θα πρέπει να συμπεριληφθούν στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010.

(8) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Κτηνιατρικών Φαρμάκων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 3 Ιουνίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
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 [Επιστημονική συμβουλή σχετικά με την ταξινόμηση των βιολογικών ουσιών μη χημικού τύπου για τις οποίες θεωρείται ότι δεν απαιτείται αξιολόγηση των ΑΟΚ σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/782]. EMA/CVMP/375793/2024.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010, εισάγεται κατ' αλφαβητική σειρά η ακόλουθη καταχώριση:

Φαρμακολογικώς δραστική ουσία	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις *[σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009]*	Θεραπευτική ταξινόμηση
«Υδρόλυμα καζεΐνης βοοειδών (bCNH), παραγόμενο από καζεϊνικό νάτριο υδρολυμένο με θρυψίνη θερμικά επεξεργασμένο — βιολογική ουσία μη χημικού τύπου	ΑΝΕΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ	Βοοειδή	Δεν απαιτείται ΑΟΚ	ΑΝΕΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ	Για ενδομαστική χρήση μόνο	ΟΥΔΕΝ
Προβιοτικά συστατικά συμπεριλαμβανομένων βακτηρίων και ζυμομυκήτων·— βιολογική ουσία μη χημικού τύπου	ΑΝΕΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ	Όλα τα τροφοπαραγωγικά είδη	Δεν απαιτείται ΑΟΚ	ΑΝΕΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ	ΟΥΔΕΝ	ΟΥΔΕΝ
Ανασυνδυασμένο IL-8 (His-tag) βοοειδών — βιολογική ουσία μη χημικού τύπου	ΑΝΕΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ	Βοοειδή	Δεν απαιτείται ΑΟΚ	ΑΝΕΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ	Για ενδομήτρια χρήση μόνο, σε δόση μέχρι 1 000 μg ανά ζώο	ΟΥΔΕΝ
Βλαστοκύτταρα — βιολογική ουσία μη χημικού τύπου	ΑΝΕΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ	Όλα τα τροφοπαραγωγικά είδη	Δεν απαιτείται ΑΟΚ	ΑΝΕΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ	ΟΥΔΕΝ	ΟΥΔΕΝ
Δίκλωνο παρεμβαλλόμενο RNA EP15 (γυμνό μη τροποποιημένο dsRNA) ειδικό για το γονίδιο της καλμοδουλίνης του *Varroa destructor* — βιολογική ουσία μη χημικού τύπου	ΑΝΕΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ	Μέλισσες	Δεν απαιτείται ΑΟΚ	ΑΝΕΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ	ΟΥΔΕΝ	ΟΥΔΕΝ»