Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2025/1102

4.6.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/1102,

3. juuni 2025,

millega muudetakse määrust (EL) nr 37/2010 seoses bioloogiliste ainetega, mis ei ole kemikaalilaadsed

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrust (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomses toidus ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004, ([1]) eriti selle artiklit 14,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni määruses (EL) nr 37/2010 ([2]) on sätestatud farmakoloogilised toimeained ja nende liigitus loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi.

(2) Komisjoni määruses (EL) 2018/782 ([3]) on sätestatud, et Euroopa Ravimiamet (edaspidi „ravimiamet“) avaldab selliste bioloogiliste ainete loetelu, mis ei ole kemikaalilaadsed ja mille puhul on jõutud järeldusele, et jääkide piirnormi käsitlev standardhindamine ei ole nõutav.

(3) Ravimiameti avaldatud loetellu ([4]) on lisatud järgmised viis bioloogilist ainet, mis ei ole kemikaalilaadsed: i) veise kaseiini hüdrolüsaat (bCNH), toodetud trüpsiiniga hüdrolüüsitud naatriumkaseinaadist, kuumtöödeldud, udarasiseseks kasutamiseks lehmadel, ii) baktereid ja pärmseeni sisaldavad probiootilised koostisosad, iii) rekombinantne veise IL-8 (polühistidiinmärgisega) emakasiseseks kasutamiseks veistel annuses kuni 1 000 µg looma kohta, iv) tüvirakud ja v) varroalesta kalmoduliini geeni suhtes spetsiifiline kaheahelaline interferents-RNA EP15 (paljas modifitseerimata dsRNA).

(4) Määrust (EL) 2018/782 on muudetud komisjoni määrusega (EL) 2025/1101, ([5]) milles on sätestatud, et ravimiamet peab hindama bioloogilisi aineid, mis ei ole kemikaalilaadsed, et teha kindlaks, kas on asjakohane liigitada need aineteks, mille puhul ei ole jääkide piirnorm nõutav.

(5) 13. septembril 2024 palus komisjon ravimiametilt teaduslikku nõu selle kohta, kas need viis bioloogilist ainet, mis ei ole kemikaalilaadsed ja mille ravimiamet on lisanud selliste bioloogiliste ainete loetellu, mis ei ole kemikaalilaadsed ja mille puhul ei peeta jääkide piirnormi käsitlevat hindamist vajalikuks, on asjakohane liigitada aineteks, mille puhul ei ole jääkide piirnorm nõutav.

([1]) ELT L 152, 16.6.2009, lk 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.
([2]) Komisjoni 22. detsembri 2009. aasta määrus (EL) nr 37/2010, mis käsitleb farmakoloogilisi toimeaineid ja nende liigitust loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi (ELT L 15, 20.1.2010, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).
([3]) Komisjoni 29. mai 2018. aasta määrus (EL) 2018/782, millega kehtestatakse määruses (EÜ) nr 470/2009 osutatud riskihindamise ja riskijuhtimisalaste soovituste metodoloogilised põhimõtted (ELT L 132, 30.5.2018, lk 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).
([4]) Euroopa Ravimiameti veterinaarravimite komitee, „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“, 20. november 2023, EMA/CVMP/572629/2019–Rev.2.
([5]) Komisjoni 3. juuni 2025. aasta määrus (EL) 2025/1101, millega muudetakse määrust (EL) 2018/782 seoses Euroopa Ravimiameti tehtava jääkide piirnormi käsitleva hindamisega selliste bioloogiliste ainete puhul, mis ei ole kemikaalilaadsed (ELT L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/ reg/2025/1101/oj).

(6) 15. jaanuaril 2025 jõudis ravimiamet veterinaarravimite komitee arvamuse põhjal järeldusele, [6] et need viis bioloogilist ainet, mis ei ole kemikaalilaadsed, ei kujuta endast ohtu rahvatervisele ja et on asjakohane liigitada need aineteks, mille puhul ei ole jääkide piirnorm nõutav.

(7) Seepärast tuleks need ained lisada määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelisse 1.

(8) Seepärast tuleks määrust (EL) nr 37/2010 vastavalt muuta.

(9) Käesolevas määruses sätestatud meetmed on kooskõlas veterinaarravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 37/2010 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 3. juuni 2025

Komisjoni nimel
president
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", EMA/CVMP/375793/2024.

LISA

Määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelisse 1 lisatakse tähestikulist järjekorda järgides järgmine kanne:

Farmakoloogiline toimeaine	Markerjääk	Loomaliik	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted *(vastavalt määruse (EÜ) nr 470/2009 artikli 14 lõikele 7)*	Terapeutiline liigitus
„Veise kaseiini hüdrolüsaat (bCNH), toodetud trüpsiiniga hüdrolüüsitud naatriumkaseinaadist, kuumtöödeldud – bioloogiline aine, mis ei ole kemikaalilaadne	EI KOHALDATA	Veised	Piirnorme ei nõuta	EI KOHALDATA	Üksnes udarasiseseks kasutamiseks	KIRJE PUUDUB
Baktereid ja pärmseeni sisaldavad probiootilised koostisosad – bioloogiline aine, mis ei ole kemikaalilaadne	EI KOHALDATA	Kõik toiduloomade liigid	Piirnorme ei nõuta	EI KOHALDATA	KIRJE PUUDUB	KIRJE PUUDUB
Rekombinantne veise IL-8 (polühistidiinmärgisega) – bioloogiline aine, mis ei ole kemikaalilaadne	EI KOHALDATA	Veised	Piirnorme ei nõuta	EI KOHALDATA	Emakasiseseks kasutamiseks üksnes annuses kuni 1 000 µg looma kohta	KIRJE PUUDUB
Tüvirakud – bioloogiline aine, mis ei ole kemikaalilaadne	EI KOHALDATA	Kõik toiduloomade liigid	Piirnorme ei nõuta	EI KOHALDATA	KIRJE PUUDUB	KIRJE PUUDUB
Varroalesta kalmoduliini geeni suhtes spetsiifiline kaheahelaline interferents-RNA EP15 (paljas modifitseerimata dsRNA) – bioloogiline aine, mis ei ole kemikaalilaadne	EI KOHALDATA	Mesilased	Piirnorme ei nõuta	EI KOHALDATA	KIRJE PUUDUB	KIRJE PUUDUB“