Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/1102

4.6.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/1102,

annettu 3 päivänä kesäkuuta 2025,

asetuksen (EU) N:o 37/2010 muuttamisesta biologisten aineiden, jotka eivät ole kemiallisen aineen kaltaisia, osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 6 päivänä toukokuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 ([1]) ja erityisesti sen 14 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komission asetuksessa (EU) N:o 37/2010 ([2]) vahvistetaan farmakologisesti vaikuttavat aineet ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä (MRL-arvoja) koskeva luokitus.

(2) Komission asetuksessa (EU) 2018/782 ([3]) säädetään, että Euroopan lääkevirasto, jäljempänä 'lääkevirasto', julkaisee ne biologiset aineet, jotka eivät ole kemiallisen aineen kaltaisia ja joiden osalta todetaan, ettei jäämien enimmäismäärien vakiomuotoista arviointia tarvita, tällaisten aineiden luettelossa.

(3) Lääkeviraston julkaisemaan luetteloon ([4]) sisällytettiin seuraavat viisi biologista ainetta, jotka eivät ole kemiallisen aineen kaltaisia: i) naudan kaseiinihydrolysaatti (bCNH), joka on tuotettu trypsiinillä hydrolysoidusta natriumkaseinaatista, lämpökäsitelty, utareensisäiseen käyttöön lehmillä, ii) probioottiset ainesosat, myös bakteerit ja hiivat, iii) naudan rekombinantti IL-8 (His-tag) nautakarjan kohdunsisäiseen käyttöön enintään 1 000 µg:n annoksella eläintä kohden, iv) kantasolut ja v) varroa destructor -punkin kalmoduliinin geenispesifinen kaksijuosteinen häiritsevä RNA EP15 (vaipaton muuntamaton dsRNA).

(4) Asetusta (EU) 2018/782 muutettiin komission asetuksella (EU) 2025/1101 ([5]) säätämällä, että lääkeviraston on arvioitava biologiset aineet, jotka eivät ole kemiallisen aineen kaltaisia, sen määrittämiseksi, onko "MRL-arvoa ei edellytetä" -luokitus asianmukainen.

(5) Komissio pyysi 13 päivänä syyskuuta 2024 lääkevirastoa antamaan tieteellisiä neuvoja siitä, onko "MRL-arvoa ei edellytetä" -luokitus asianmukainen niille viidelle biologiselle aineelle, jotka eivät ole kemiallisen aineen kaltaisia, jotka lääkevirasto on sisällyttänyt luetteloon sellaisista biologisista aineista, jotka eivät ole kemiallisen aineen kaltaisia ja joiden ei katsota edellyttävän jäämien enimmäismäärän arviointia.

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

([2]) Komission asetus (EU) N:o 37/2010, annettu 22 päivänä joulukuuta 2009, farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta (EUVL L 15, 20.1.2010, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

([3]) Komission asetus (EU) 2018/782, annettu 29 päivänä toukokuuta 2018, asetuksessa (EY) N:o 470/2009 tarkoitetuista riskinarviointiin ja riskinhallintasuosituksiin liittyvistä metodologisista periaatteista (EUVL L 132, 30.5.2018, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).

([4]) 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. marraskuuta 2023, EMA/CVMP/572629/2019–Rev.2, Euroopan lääkeviraston eläinlääkekomitea.

([5]) Komission asetus (EU) 2025/1101, annettu 3 päivänä kesäkuuta 2025, asetuksen (EU) 2018/782 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse Euroopan lääkeviraston suorittamasta biologisten aineiden, jotka eivät ole kemiallisen aineen kaltaisia, jäämien enimmäismäärien arvioinnista (EUVL L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

(6) Lääkevirasto ([6]) totesi 15 päivänä tammikuuta 2025 eläinlääkekomitean lausunnon perusteella, että kyseiset viisi biologista ainetta, jotka eivät ole kemiallisen aineen kaltaisia, eivät aiheuta riskiä kansanterveydelle ja että niiden osalta ”MRL-arvoa ei edellytetä” -luokitus on asianmukainen.

(7) Kyseiset aineet olisi näin ollen sisällytettävä asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevaan taulukkoon 1.

(8) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 37/2010 olisi muutettava.

(9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkintäkomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 37/2010 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 3 päivänä kesäkuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
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.

LIITE

Lisätään asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevaan taulukkoon 1 aakkosjärjestyksessä kohta seuraavasti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärä (MRL)	Kohdekudos	Muut säännökset *(asetuksen (EY) N:o 470/2009 14 artiklan 7 kohdan mukaisesti)*	Hoitoluokitus
”Naudan kaseiinihydrolysaatti (bCNH), joka on tuotettu trypsiinillä hydrolysoidusta natriumkaseinaatista, lämpökäsitelty – biologinen aine, joka ei ole kemiallisen aineen kaltainen	EI SOVELLETA	Nautaeläimet	MRL-arvoa ei edellytetä	EI SOVELLETA	Vain utareensisäiseen käyttöön	EI OLE
Probioottiset ainesosat, myös bakteerit ja hiivat – biologinen aine, joka ei ole kemiallisen aineen kaltainen	EI SOVELLETA	Kaikki elintarviketuotantoon käytettävät lajit	MRL-arvoa ei edellytetä	EI SOVELLETA	EI OLE	EI OLE
Naudan rekombinantti IL-8 (His-tag) – biologinen aine, joka ei ole kemiallisen aineen kaltainen	EI SOVELLETA	Nautaeläimet	MRL-arvoa ei edellytetä	EI SOVELLETA	Kohdunsisäiseen käyttöön enintään 1 000 µg:n annoksella eläintä kohden	EI OLE
Kantasolut – biologinen aine, joka ei ole kemiallisen aineen kaltainen	EI SOVELLETA	Kaikki elintarviketuotantoon käytettävät lajit	MRL-arvoa ei edellytetä	EI SOVELLETA	EI OLE	EI OLE
Varroa destructor -punkin kalmoduliinin geenispesifinen kaksijuosteinen häiritsevä RNA EP15 (vaipaton muuntamaton dsRNA) – biologinen aine, joka ei ole kemiallisen aineen kaltainen	EI SOVELLETA	Mehiläiset	MRL-arvoa ei edellytetä	EI SOVELLETA	EI OLE	EI OLE”