2025/1102

4.6.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1102

od 3. lipnja 2025.

o izmjeni Uredbe (EU) br. 37/2010 u pogledu bioloških tvari koje nisu nalik kemikalijama

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]), a posebno njezin članak 14.,

budući da:

(1) U Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 ([2]) utvrđene su farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla.

(2) Uredbom Komisije (EU) 2018/782 ([3]) propisano je da je Europska agencija za lijekove („Agencija”) obvezna objaviti popis bioloških tvari koje nisu nalik kemikalijama za koje je zaključeno da nije potrebna standardna procjena NDK-a.

(3) Na popis koji je objavila Agencija ([4]) uvršteno je sljedećih pet bioloških tvari koje nisu nalik kemikalijama: i. hidrolizat goveđeg kazeina (bCNH), proizveden iz natrijeva kazeinata hidroliziranog tripsinom, toplinski obrađen, za intramamarnu primjenu kod krava, ii. probiotičke komponente, uključujući bakterije i kvasce, iii. rekombinantni goveđi IL-8 (His-označen) za intrauterinu primjenu u dozi do 1 000 µg po životinji, iv. matične stanice i v. genski specifična dvolančana interferirajuća RNK EP15 (gola nemodificirana dsRNK) za kalmodulin grinje *Varroa destructor*.

(4) Uredba (EU) 2018/782 izmijenjena je Uredbom Komisije (EU) 2025/1101 ([5]), kojom je propisano da Agencija treba procijeniti biološke tvari koje nisu nalik kemikalijama kako bi se utvrdilo je li primjerena klasifikacija „NDK nije potreban”.

(5) Komisija je 13. rujna 2024. od Agencije zatražila znanstveni savjet o tome je li klasifikacija „NDK nije potreban” primjerena za pet bioloških tvari koje nisu nalik kemikalijama koje je Agencija uvrstila na popis bioloških tvari koje nisu nalik kemikalijama za koje se smatra da nije potrebna procjena NDK-a.

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

([2]) Uredba Komisije (EU) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla (SL L 15, 20.1.2010., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

([3]) Uredba Komisije (EU) 2018/782 od 29. svibnja 2018. o utvrđivanju metodoloških načela za procjenu rizika i preporuke za upravljanje rizikom iz Uredbe (EZ) br. 470/2009 (SL L 132, 30.5.2018., str. 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 of 20 November 2023*, EMA/CVMP/572629/2019–Rev.2, Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode Europske agencije za lijekove.

([5]) Uredba Komisije (EU) 2025/1101 od 3. lipnja 2025. o izmjeni Uredbe (EU) 2018/782 o procjeni najveće dopuštene količine rezidua za biološke tvari koje nisu nalik kemikalijama koju provodi Europska agencija za lijekove (SL L, 2025/1101, 4.6.2025., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

(6) Agencija ([6]) je 15. siječnja 2025. na temelju mišljenja Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode zaključila da tih pet bioloških tvari koje nisu nalik kemijskim tvarima ne predstavljaju rizik za javno zdravlje te da ih je stoga primjereno klasificirati kao „NDK nije potreban”.

(7) Te bi tvari stoga trebalo uvrstiti u tablicu 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010.

(8) Uredbu (EU) br. 37/2010 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarske lijekove,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EU) br. 37/2010 mijenja se kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. lipnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Znanstveni savjet o klasifikaciji NDK bioloških tvari koje nisu nalik kemikalijama za koje se smatra da nije potrebna procjena NDK-a u skladu s Uredbom (EU) 2018/782. EMA/CVMP/375793/2024.

PRILOG

U tablici 1. iz Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 abecednim redom umeće se sljedeći unos:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidua	Vrsta životinje	NDK	Ciljno tkivo	Ostale odredbe *(u skladu s člankom 14. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 470/2009)*	Terapeutska klasifikacija
„Hidrolizat goveđeg kazeina (bCNH), proizveden iz natrijeva kazeinata hidroliziranog tripsinom, toplinski obrađen – biološka tvar koja nije nalik kemikalijama	NIJE PRIMJENJIVO	Goveda	NDK nije potreban	NIJE PRIMJENJIVO	Samo za intramamarnu primjenu	NEMA UNOSA
Probiotičke komponente, uključujući bakterije i kvasce – biološka tvar koja nije nalik kemikalijama	NIJE PRIMJENJIVO	Sve vrste životinja koje se koriste za proizvodnju hrane	NDK nije potreban	NIJE PRIMJENJIVO	NEMA UNOSA	NEMA UNOSA
Rekombinantni goveđi IL-8 (His-označen) – biološka tvar koja nije nalik kemikalijama	NIJE PRIMJENJIVO	Goveda	NDK nije potreban	NIJE PRIMJENJIVO	Samo za intrauterinu primjenu u dozi od najviše 1 000 µg po životinji	NEMA UNOSA
Matične stanice — biološka tvar koja nije nalik kemikalijama	NIJE PRIMJENJIVO	Sve vrste životinja koje se koriste za proizvodnju hrane	NDK nije potreban	NIJE PRIMJENJIVO	NEMA UNOSA	NEMA UNOSA
Genski specifična dvolančana interferirajuća RNK EP15 (gola nemodificirana dsRNK) za kalmodulin grinje *Varroa destructor* – biološka tvar koja nije nalik kemikalijama	NIJE PRIMJENJIVO	Pčele	NDK nije potreban	NIJE PRIMJENJIVO	NEMA UNOSA	NEMA UNOSA”