2025/1102

2025.6.4.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1102 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. június 3.)

a 37/2010/EU rendeletnek a nem vegyi jellegű biológiai eredetű anyagok tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról szóló, 2009. május 6-i 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 14. cikkére,

mivel:

(1) A 37/2010/EU bizottsági rendelet ([2]) ismerteti a farmakológiai hatóanyagokat és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukat.

(2) Az (EU) 2018/782 bizottsági rendelet ([3]) előírja, hogy az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) azon biológiai eredetű anyagokat, amelyek esetében úgy határoztak, hogy nincs szükség standard MRL-értékelésre, az ilyen anyagok jegyzékében közzéteszi.

(3) Az Ügynökség által közzétett jegyzékbe ([4]) felvették a következő öt nem vegyi jellegű biológiai eredetű anyagot: i. tripszinnel hidrolizált nátrium-kazeinátból, teheneknél intramammális alkalmazásra előállított, hőkezelt szarvasmarha-kazein hidrolizátum (bCNH), ii. probiotikus összetevők, köztük baktériumok és élesztőgombák, iii. rekombináns szarvasmarha IL-8 (His-tag) szarvasmarháknál állatonként legfeljebb 1 000 µg dózisban történő intrauterin alkalmazásra, iv. őssejtek és v. varroa destructor kalmodulin génspecifikus, kettős szálú interferáló RNS EP15 (csupasz, nem módosított dsRNS).

(4) Az (EU) 2018/782 rendeletet az (EU) 2025/1101 bizottsági rendelet ([5]) úgy módosította, hogy az Ügynökségnek értékelnie kell a nem vegyi jellegű biológiai eredetű anyagokat annak megállapítása érdekében, hogy valóban nincs-e szükség maximális maradékanyag-határértékre.

(5) 2024. szeptember 13-án a Bizottság felkérte az Ügynökséget, hogy adjon tudományos szakvéleményt arról, hogy helyénvaló-e a „nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre” besorolás az Ügynökség által az MRL-értékelést nem igénylő nem vegyi jellegű biológiai eredetű anyagok jegyzékébe felvett öt nem vegyi jellegű biológiai eredetű anyag esetében.

([1]) HL L 152., 2009.6.16., 11. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.

([2]) A Bizottság 37/2010/EU rendelete (2009. december 22.) a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

([3]) A Bizottság (EU) 2018/782 rendelete (2018. május 29.) a 470/2009/EK rendeletben említett kockázatértékelésre és kockázatkezelési ajánlásokra vonatkozó módszertani elvek meghatározásáról (HL L 132., 2018.5.30., 5. o., 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 [Az (EU) 2018/782 rendelet értelmében az állati eredetű élelmiszerekben előforduló állatgyógyászati készítmények maradékanyagai tekintetében MRL-értékelést nem igénylő nem vegyi jellegű biológiai eredetű anyagok, 2023. november 20.], EMA/CVMP/572629/2019–Rev.2, az Európai Gyógyszerügynökség állatgyógyászati készítmények bizottsága.

([5]) A Bizottság (EU) 2025/1101 rendelete (2025. június 3.) az (EU) 2018/782 rendeletnek a nem vegyi jellegű biológiai eredetű anyagok maximális maradékanyag-határértékeinek az Európai Gyógyszerügynökség általi értékelése tekintetében történő módosításáról (HL L, 2025/1101, 2025.6.4., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

(6) 2025. január 15-én az Ügynökség az állatgyógyászati készítmények bizottságának véleménye alapján megállapította ([6]), hogy az öt nem vegyi jellegű biológiai eredetű anyag nem jelent közegészségügyi kockázatot, és helyénvaló ezek „Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre” besorolása.

(7) Ezeket az anyagokat ezért fel kell venni a 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatába.

(8) A 37/2010/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 37/2010/EU rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. június 3-án.

a Bizottság részéről
az elnök
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 [*Tudományos szakvélemény az (EU) 2018/782 rendelet értelmében MRL-értékelést nem igénylő nem vegyi jellegű biológiai eredetű anyagok MRL-besorolásáról.*]. EMA/CVMP/375793/2024.

MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázata a következő bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határérték	Célszövetek	Egyéb rendelkezések *(a 470/2009/EK rendelet 14. cikke (7) bekezdésének megfelelően)*	Terápiás osztályozás
„Tripszinnel hidrolizált nátrium-kazeinátból előállított, hőkezelt szarvasmarha-kazein hidrolizátum (bCNH) – nem vegyi jellegű biológiai eredetű anyag	NEM ALKALMAZ-HATÓ	Szarvasmarhafélék	Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre	NEM ALKALMAZHATÓ	Kizárólag intramammális alkalmazásra	NINCS ADAT
Probiotikus összetevők, köztük baktériumok és élesztőgombák – nem vegyi jellegű biológiai eredetű anyag	NEM ALKALMAZ-HATÓ	Élelmiszer-előállítás céljából tartott valamennyi faj	Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre	NEM ALKALMAZHATÓ	NINCS ADAT	NINCS ADAT
Rekombináns szarvasmarha IL-8 (His-tag) – nem vegyi jellegű biológiai eredetű anyag	NEM ALKALMAZ-HATÓ	Szarvasmarhafélék	Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre	NEM ALKALMAZHATÓ	Kizárólag intrauterin alkalmazásra, állatonként legfeljebb 1 000 µg dózisban	NINCS ADAT
Őssejtek – nem vegyi jellegű biológiai eredetű anyag	NEM ALKALMAZ-HATÓ	Élelmiszer-előállítás céljából tartott valamennyi faj	Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre	NEM ALKALMAZHATÓ	NINCS ADAT	NINCS ADAT
Varroa destructor kalmodulin génspecifikus, kettős szálú interferáló RNS EP15 (csupasz, nem módosított dsRNS) – nem vegyi jellegű biológiai eredetű anyag	NEM ALKALMAZ-HATÓ	Méhek	Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre	NEM ALKALMAZHATÓ	NINCS ADAT	NINCS ADAT”