Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/1102

2025 6 4

# KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/1102

**2025 m. birželio 3 d.**

**kuriuo dėl į chemines medžiagas nepanašių biologinių medžiagų iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 37/2010**

**(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009, nustatantį Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ([1]), ypač į jo 14 straipsnį,

kadangi:

(1) Komisijos reglamente (ES) Nr. 37/2010 ([2]) išvardytos farmakologiškai aktyvios medžiagos, nustatyta jų klasifikacija ir didžiausia leidžiamoji koncentracija (DLK) gyvūniniuose maisto produktuose;

(2) Komisijos reglamente (ES) 2018/782 ([3]) nustatyta, kad Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) į tokių medžiagų sąrašą turi įtraukti į chemines medžiagas nepanašias biologines medžiagas, dėl kurių padaryta išvada, kad standartinio DLK vertinimo atlikti nereikia;

(3) į Agentūros paskelbtą sąrašą ([4]) įtrauktos šios penkios į chemines medžiagas nepanašios biologinės medžiagos: i) galvijų kazeino hidrolizatas (bCNH), pagamintas iš tripsinu hidrolizuoto natrio kazeinato, termiškai apdorotas, skirtas naudoti karvėms intramamariniam naudojimui, ii) probiotiniai komponentai, įskaitant bakterijas ir mieles, iii) rekombinantinis galvijų IL-8 (His-tag), skirtas naudoti galvijų patelėms intrauteriniam naudojimui, kai dozė neviršija 1 000 μg vienam gyvūnui, iv) kamieninės ląstelės ir v) varoatozės erkių kalmodulino specifinį geną slopinanti dvigrandė interferuojanti RNR EP15 (nepadengta nemodifikuota dsRNR);

(4) Reglamentas (ES) 2018/782 buvo iš dalies pakeistas Komisijos reglamentu (ES) 2025/1101 ([5]), kuriame nustatyta, kad Agentūra turi įvertinti į chemines medžiagas nepanašias biologines medžiagas, kad nustatytų, ar tikslinga klasifikuoti „DLK nebūtina“;

(5) 2024 m. rugsėjo 13 d. Komisija paprašė Agentūros pateikti mokslines rekomendacijas dėl to, ar penkių į chemines medžiagas nepanašių biologinių medžiagų, kurias Agentūra įtraukė į nepanašių į chemines medžiagas biologinių medžiagų, kurių DLK vertinti nereikia, sąrašą, tikslinga klasifikuoti kaip „DLK nebūtina“;

([1]) OL L 152, 2009 6 16, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.
([2]) 2009 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose (OL L 15, 2010 1 20, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).
([3]) 2018 m. gegužės 29 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/782 dėl Reglamente (EB) Nr. 470/2009 nurodytų rizikos vertinimo ir rizikos valdymo rekomendacijų metodinių principų nustatymo (OL L 132, 2018 5 30, p. 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 (ES) 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, Committee for Veterinary Medicinal Products of European Medicines Agency.
([5]) 2025 m. birželio 3 d. Komisijos reglamentas (ES) 2025/1101, kuriuo dėl Europos vaistų agentūros atliekamo į chemines medžiagas nepanašių biologinių medžiagų didžiausios leidžiamosios liekanų koncentracijos (DLK) vertinimo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2018/782 (OL L, 2025/1101, 2025 6 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

(6) 2025 m. sausio 15 d. Agentūra ([6]), remdamasi Veterinarinių vaistų komiteto nuomone, padarė išvadą, kad penkios į chemines medžiagas nepanašios biologinės medžiagos nekelia rizikos visuomenės sveikatai ir kad jas tikslinga klasifikuoti kaip „DLK nebūtina“;

(7) todėl tos medžiagos turėtų būti įtrauktos į Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę;

(8) todėl Reglamentas (ES) Nr. 37/2010 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

*2 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. birželio 3 d.

*Komisijos vardu*
*Pirmininkė*
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 (ES) 2018/782. EMA/CVMP/375793/2024.

*PRIEDAS*

Į Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę abėcėlės tvarka įtraukiamas toks įrašas:

| Farmakologiškai aktyvi medžiaga | Žymeklio likutis | Gyvūnų rūšis | DLK | Tiksliniai audiniai | Kitos nuostatos *(pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 14 straipsnio 7 dalį)* | Terapinė klasifikacija |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „Galvijų kazeino hidrolizatas (bCNH), pagamintas iš tripsinu hidrolizuoto natrio kazeinato, termiškai apdorotas – į cheminę medžiagą nepanaši biologinė medžiaga | NETAIKOMA | Galvijai | DLK nebūtina | NETAIKOMA | Tik intramamariniam naudojimui | ĮRAŠO NĖRA |
| Probiotiniai komponentai, įskaitant bakterijas ir mieles – į cheminę medžiagą nepanaši biologinė medžiaga | NETAIKOMA | Visos maistinių gyvūnų rūšys | DLK nebūtina | NETAIKOMA | ĮRAŠO NĖRA | ĮRAŠO NĖRA |
| Rekombinantinis galvijų IL-8 (His-tag) – į cheminę medžiagą nepanaši biologinė medžiaga | NETAIKOMA | Galvijai | DLK nebūtina | NETAIKOMA | Intrauteriniam naudojimui, kai dozė neviršija 1 000 µg vienam gyvūnui | ĮRAŠO NĖRA |
| Kamieninės ląstelės – į cheminę medžiagą nepanaši biologinė medžiaga | NETAIKOMA | Visos maistinių gyvūnų rūšys | DLK nebūtina | NETAIKOMA | ĮRAŠO NĖRA | ĮRAŠO NĖRA |
| Varoatozės erkių kalmodulino specifinį geną slopinanti dvigrandė interferuojanti RNR EP15 (nepadengta nemodifikuota dsRNR) – į cheminę medžiagą nepanaši biologinė medžiaga | NETAIKOMA | Bitės | DLK nebūtina | NETAIKOMA | ĮRAŠO NĖRA | ĮRAŠO NĖRA“ |