Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2025/1102

4.6.2025.

# KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/1102

**(2025. gada 3. jūnijs),**

**ar ko attiecībā uz bioloģiskām vielām, kas nelīdzinās ķīmiskām vielām, groza Regulu (ES) Nr. 37/2010**

**(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 470/2009 (2009. gada 6. maijs), ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 ([1]), un jo īpaši tās 14. pantu,

tā kā:

(1) Komisijas Regulā (ES) Nr. 37/2010 ([2]) ir iekļautas farmakoloģiski aktīvās vielas un to klasifikācija pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura (*MRL*) dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos.

(2) Komisijas Regula (ES) 2018/782 ([3]) paredz, ka Eiropas Zāļu aģentūrai ("Aģentūra") šādu vielu sarakstā ir jāpublicē bioloģiskas vielas, kas nelīdzinās ķīmiskām vielām un attiecībā uz kurām ir secināts, ka *MRL* standartnovērtējums nav vajadzīgs.

(3) Aģentūras publicētajā sarakstā ir iekļautas šādas piecas bioloģiskas vielas, kas nelīdzinās ķīmiskām vielām ([4]): i) liellopu kazeīna hidrolizāts (*bCNH*), kas iegūts no nātrija kazeināta, kurš hidrolizēts ar tripsīnu, termiski apstrādāts, intramammārai lietošanai govīm, ii) probiotiskas sastāvdaļas, tostarp baktērijas un raugi, iii) rekombinants liellopu IL-8 (*His-tag*) intrauterīnai lietošanai liellopiem devā līdz 1 000 µg vienam dzīvniekam, iv) cilmes šūnas un v) divpavedienu traucējoša RNS EP15 (kaila, nemodificēta *ds*RNA), kas mērķēta uz *varroa destructor* kalmodulīna gēnu.

(4) Regula (ES) 2018/782 tika grozīta ar Komisijas Regulu (ES) 2025/1101 ([5]), nosakot, ka Aģentūrai bioloģiskas vielas, kas nelīdzinās ķīmiskām vielām, ir jānovērtē, lai noteiktu, vai klasifikācija "*MRL* nav vajadzīgs" ir piemērota.

(5) Komisija 2024. gada 13. septembrī lūdza Aģentūru sniegt zinātnisku ieteikumu par to, vai klasifikācija "*MRL* nav vajadzīgs" ir piemērojama piecām bioloģiskajām vielām, kas nelīdzinās ķīmiskām vielām un kuras Aģentūra ir iekļāvusi tādu bioloģisko vielu sarakstā, kuras nelīdzinās ķīmiskām vielām un attiecībā uz kurām tiek uzskatīts, ka *MRL* nav jāizvērtē.

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

([2]) Komisijas Regula (ES) Nr. 37/2010 (2009. gada 22. decembris) par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos (OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

([3]) Komisijas Regula (ES) 2018/782 (2018. gada 29. maijs), ar ko iedibina Regulā (EK) Nr. 470/2009 minētos riska izvērtēšanas un riska pārvaldības ieteikumu metodiskos principus (OV L 132, 30.5.2018., 5. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).

([4]) Bioloģiskas vielas, kas nelīdzinās ķīmiskām vielām un attiecībā uz kurām tiek uzskatīts, ka *MRL* novērtējums saistībā ar veterināro zāļu atliekām dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos saskaņā ar Regulu (ES) 2018/782 nav vajadzīgs, 2023. gada 20. novembris, EMA/CVMP/572629/2019–Rev.2, Eiropas Zāļu aģentūras Veterināro zāļu komiteja.

([5]) Komisijas Regula (ES) 2025/1101 (2025. gada 3. jūnijs), ar ko attiecībā uz to, kā Eiropas Zāļu aģentūra novērtē maksimālos atlieku līmeņus bioloģiskām vielām, kas nelīdzinās ķīmiskām vielām, groza Regulu (ES) 2018/782 (OV L, 2025/1101, 4.6.2025., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

(6) 2025. gada 15. janvārī Aģentūra [6], pamatojoties uz Veterināro zāļu komitejas atzinumu, secināja, ka piecas bioloģiskās vielas, kas nelīdzinās ķīmiskām vielām, nerada risku sabiedrības veselībai un to klasifikācija "*MRL* nav vajadzīgs" ir atbilstoša.

(7) Tāpēc minētās vielas būtu jāiekļauj Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā.

(8) Tāpēc Regula (ES) Nr. 37/2010 būtu attiecīgi jāgroza.

(9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikumu groza, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

*2. pants*

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 3. jūnijā

*Komisijas vārdā –*
*priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

[6] Zinātniskais ieteikums par tādu bioloģisko vielu, kas nelīdzinās ķīmiskām vielām, *MRL* klasifikāciju, attiecībā uz kurām uzskata, ka *MRL* izvērtēšana saskaņā ar Regulu (ES) 2018/782 nav vajadzīga. EMA/CVMP/375793/2024.

*PIELIKUMS*

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā alfabēta kārtībā iekļauj šādu vielu:

| Farmakoloģiski aktīvā viela | Marķieratliekas | Dzīvnieku suga | MRL | Izmeklējamie audi | Citi noteikumi *(saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 14. panta 7. punktu)* | Terapeitiskā klasifikācija |
|---|---|---|---|---|---|---|
| "Liellopu kazeīna hidrolizāts (*bCNH*), iegūts no nātrija kazeināta, kas hidrolizēts ar tripsīnu, termiski apstrādāts – bioloģiska viela, kas nelīdzinās ķīmiskai vielai | NEPIEMĒRO | Liellopi | *MRL* nav vajadzīgs | NEPIEMĒRO | Tikai intramammārai lietošanai | IERAKSTA NAV |
| Probiotiskas sastāvdaļas, tostarp baktērijas un raugi – bioloģiska viela, kas nelīdzinās ķīmiskai vielai | NEPIEMĒRO | Visas produktīvās sugas | *MRL* nav vajadzīgs | NEPIEMĒRO | IERAKSTA NAV | IERAKSTA NAV |
| Rekombinants liellopu IL-8 (*His-tag*) – bioloģiska viela, kas nelīdzinās ķīmiskai vielai | NEPIEMĒRO | Liellopi | *MRL* nav vajadzīgs | NEPIEMĒRO | Tikai intrauterīnai lietošanai devā līdz 1 000 µg vienam dzīvniekam | IERAKSTA NAV |
| Cilmes šūnas – bioloģiska viela, kas nelīdzinās ķīmiskai vielai | NEPIEMĒRO | Visas produktīvās sugas | *MRL* nav vajadzīgs | NEPIEMĒRO | IERAKSTA NAV | IERAKSTA NAV |
| Divpavedienu traucējoša RNS EP15 (kaila, nemodificēta *dsRNA*), kas mērķēta uz *varroa destructor* kalmodulīna gēnu – bioloģiska viela, kas nelīdzinās ķīmiskai vielai | NEPIEMĒRO | Bites | *MRL* nav vajadzīgs | NEPIEMĒRO | IERAKSTA NAV | IERAKSTA NAV". |