Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2025/1102

4.6.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1102

tat-3 ta' Ġunju 2025

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 37/2010 fir-rigward tas-sustanzi bijoloġiċi li ma jixbħux lis-sustanzi kimiċi

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali, u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u li jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 14 tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 ([2]) jistabbilixxi s-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-limiti massimi ta' residwi ("MRLs") fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali.

(2) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/782 ([3]) jipprevedi li s-sustanzi bijoloġiċi li ma jixbħux lis-sustanzi kimiċi li għalihom ġie konkluż li mhijiex meħtieġa evalwazzjoni standard tal-MRLs għandhom jiġu ppubblikati mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija") f'lista ta' sustanzi bħal dawn.

(3) Il-ħames sustanzi bijoloġiċi li ma jixbħux lis-sustanzi kimiċi li ġejjin ġew inklużi fil-lista ppubblikata mill-Aġenzija ([4]): (i) idroliżat tal-kaseina bovina (bCNH), prodott mill-kaseinat tas-sodju idrolizzat bit-tripsina, trattat bis-sħana, għall-użu intramammarju fil-baqar, (ii) komponenti probijotiċi inklużi l-batterji u l-ħmira, (iii) IL-8 bovina rikombinanti (His-tag) għall-użu fl-utru tal-frat f'doża massima ta' 1 000 µg għal kull annimal, (iv) ċelloli staminali u (v) RNA interferenti b'katina doppja EP15 speċifiku għall-ġene kalmodulina tal-*Varroa destructor* (dsRNA għeri mhux modifikat).

(4) Ir-Regolament (UE) 2018/782 ġie emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2025/1101 ([5]) li jipprevedi li s-sustanzi bijoloġiċi li ma jixbħux lis-sustanzi kimiċi jridu jiġu evalwati mill-Aġenzija sabiex jiġi ddeterminat jekk tkunx xierqa l-klassifikazzjoni ta' "MRL mhux neċessarju".

(5) Fit-13 ta' Settembru 2024, il-Kummissjoni talbet lill-Aġenzija tipprovdi parir xjentifiku dwar jekk il-klassifikazzjoni ta' "MRL mhux neċessarju" hijiex xierqa għall-ħames sustanzi bijoloġiċi li ma jixbħux lis-sustanzi kimiċi inklużi mill-Aġenzija fil-lista ta' sustanzi bijoloġiċi li ma jixbħux lis-sustanzi kimiċi u meqjusa li ma jeħtiġux evalwazzjoni tal-MRL.

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

([2]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tat-22 ta' Diċembru 2009 dwar is-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-limiti massimi ta' residwu fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali (ĠU L 15, 20.1.2010, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

([3]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/782 tad-29 ta' Mejju 2018 li jistabbilixxi l-prinċipji metodoloġiċi għall-valutazzjoni tar-riskju u għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-ġestjoni tar-riskju msemmija fir-Regolament (KE) Nru 470/2009 (ĠU L 132, 30.5.2018, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).

([4]) Sustanzi bijoloġiċi li ma jixbħux lis-sustanzi kimiċi meqjusa li ma jeħtiġux evalwazzjoni tal-MRL skont ir-Regolament (UE) 2018/782, fir-rigward tar-residwi tal-prodotti mediċinali veterinarji fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali tal-20 ta' Novembru 2023, EMA/CVMP/572629/2019–Rev.2, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

([5]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2025/1101 tat-3 ta' Ġunju 2025 li jemenda r-Regolament (UE) 2018/782 dwar il-valutazzjoni mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini tal-limiti massimi ta' residwi għas-sustanzi bijoloġiċi li ma jixbhux lis-sustanzi kimiċi (ĠU L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

(6) Fil-15 ta' Jannar 2025, l-Aġenzija [6], abbażi tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji, ikkonkludiet li l-ħames sustanzi bijoloġiċi li ma jixbħux lis-sustanzi kimiċi ma joħolqux riskju għas-saħħa pubblika u li l-klassifikazzjoni tagħhom bħala "MRL mhux neċessarju" hija xierqa.

(7) Għalhekk, dawk is-sustanzi jenħtieġ li jiġu inklużi fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010.

(8) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament (UE) Nru 37/2010 jiġi emendat kif xieraq.

(9) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 huwa emendat kif stipulat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Ġunju 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
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 (UE) 2018/782. EMA/CVMP/375793/2024.

ANNESS

Fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010, l-entrata li ġejja tiddaħħal fl-ordni alfabetika:

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu markatur	Speċi tal-annimali	MRL	Tessuti kkonċernati	Dispożizzjonijiet oħrajn *(skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)*	Klassifikazzjoni Terapewtika
"Idroliżat tal-kaseina bovina (bCNH), prodott mill-kaseinat tas-sodju idrolizzat bit-tripsina, trattat bis-sħana - sustanza bijoloġika li ma tixbaħx lis-sustanzi kimiċi	MHUX APPLIKABBLI	Bovini	MRL mhux neċessarju	MHUX APPLIKABBLI	Għall-użu intramammarju biss	L-EBDA ENTRATA
Komponenti probijotiċi inklużi l-batterji u l-ħmira - sustanza bijoloġika li ma tixbaħx lis-sustanzi kimiċi	MHUX APPLIKABBLI	Kull speċi mrobbija għall-ikel	MRL mhux neċessarju	MHUX APPLIKABBLI	L-EBDA ENTRATA	L-EBDA ENTRATA
IL-8 bovina rikombinanti (His-tag) - sustanza bijoloġika li ma tixbaħx lis-sustanzi kimiċi	MHUX APPLIKABBLI	Bovini	MRL mhux neċessarju	MHUX APPLIKABBLI	Għall-użu fl-utru biss f'doża massima ta' 1 000 µg għal kull annimal	L-EBDA ENTRATA
Ċelloli staminali - sustanza bijoloġika li ma tixbaħx lis-sustanzi kimiċi	MHUX APPLIKABBLI	Kull speċi mrobbija għall-ikel	MRL mhux neċessarju	MHUX APPLIKABBLI	L-EBDA ENTRATA	L-EBDA ENTRATA
RNA interferenti b'katina doppja EP15 speċifiku għall-ġene kalmodulina tal-*Varroa destructor* (dsRNA għeri mhux modifikat) - sustanza bijoloġika li ma tixbaħx lis-sustanzi kimiċi	MHUX APPLIKABBLI	NAĦAL	MRL mhux neċessarju	MHUX APPLIKABBLI	L-EBDA ENTRATA	L-EBDA ENTRATA"