2025/1102

4.6.2025

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/1102 AL COMISIEI

din 3 iunie 2025

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 37/2010 în ceea ce privește substanțele biologice deosebite de cele strict chimice

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]), în special articolul 14,

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei ([2]) conține substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor din perspectiva limitelor maxime pentru reziduurile (LMR) din produsele alimentare de origine animală.

(2) Regulamentul (UE) 2018/782 al Comisiei ([3]) prevede că substanțele biologice deosebite de cele strict chimice pentru care se concluzionează că nu este necesară o evaluare standard a LMR trebuie să fie publicate de Agenția Europeană pentru Medicamente („agenția”) într-o listă de astfel de substanțe.

(3) Următoarele cinci substanțe biologice deosebite de cele strict chimice au fost incluse în lista publicată de agenție ([4]): (i) hidrolizat de cazeină bovină (*bovine casein hydrolysate* – bCNH), produsă din cazeinat de sodiu hidrolizat cu tripsină, tratat termic la temperatură mare, pentru uz intramamar la vaci, (ii) componente probiotice, inclusiv bacterii și drojdii, (iii) IL-8 bovină recombinantă (His-tag) pentru administrare intrauterină la bovine în doze de până la 1 000 µg per animal, (iv) celule stem și (v) ARN EP15 de interferență, dublu catenar, specific genei calmodulinei de *Varroa destructor* (ARNdc pur nemodificat).

(4) Regulamentul (UE) 2018/782 a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2025/1101 al Comisiei ([5]), care prevede că substanțele biologice deosebite de cele strict chimice trebuie să fie evaluate de agenție pentru a stabili dacă este adecvată clasificarea ca substanțe pentru care „nu este necesară nicio LMR”.

(5) La 13 septembrie 2024, Comisia a solicitat agenției să furnizeze un aviz științific pentru a stabili dacă o clasificare ca substanțe pentru care „nu este necesară nicio LMR” este adecvată în cazul celor cinci substanțe biologice deosebite de cele strict chimice incluse de agenție în lista substanțelor biologice deosebite de cele strict chimice considerate că nu necesită o evaluare a LMR.

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

([2]) Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală (JO L 15, 20.1.2010, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

([3]) Regulamentul (UE) 2018/782 al Comisiei din 29 mai 2018 de stabilire a principiilor metodologice pentru evaluarea riscurilor și pentru recomandările de gestionare a riscurilor menționate în Regulamentul (CE) nr. 470/2009 (JO L 132, 30.5.2018, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).

([4]) Substanțele biologice deosebite de cele strict chimice considerate ca nenecesitând o evaluare a LMR în temeiul Regulamentului (UE) 2018/782 din perspectiva reziduurilor de produse medicinale veterinare din produsele alimentare de origine animală, din 20 noiembrie 2023, EMA/CVMP/572629/2019 – Rev.2, Comitetul pentru produse medicinale veterinare al Agenției Europene pentru Medicamente.

([5]) Regulamentul (UE) 2025/1101 al Comisiei din 3 iunie 2025 de modificare a Regulamentului (UE) 2018/782 privind evaluarea de către Agenția Europeană pentru Medicamente a limitelor maxime de reziduuri pentru substanțele biologice deosebite de cele strict chimice (JO L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

(6) La 15 ianuarie 2025, agenția ([6]), pe baza avizului Comitetului pentru produse medicinale veterinare, a concluzionat că cele cinci substanțe biologice deosebite de cele strict chimice nu determină riscuri pentru sănătatea publică și că clasificarea lor ca substanțe pentru care „nu este necesară nicio LMR” este adecvată.

(7) Așadar, este necesar ca substanțele respective să fie incluse în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010.

(8) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul (UE) nr. 37/2010 să fie modificat în consecință.

(9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse medicinale veterinare,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 3 iunie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Aviz științific privind clasificarea din perspectiva LMR a substanțelor biologice deosebite de cele strict chimice considerate ca nenecesitând o evaluare a LMR în conformitate cu Regulamentul (UE) 2018/782. EMA/CVMP/375793/2024.

ANEXĂ

În tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, se introduce rubrica următoare, respectând ordinea alfabetică:

Substanță farmacologic activă	Reziduu marker	Specie animală	LMR	Țesuturi țintă	Alte dispoziții *[conform articolului 14 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009]*	Clasificare terapeutică
„Hidrolizat de cazeină bovină (*bovine casein hydrolysate* bCNH), produs din cazeinat de sodiu hidrolizat cu tripsină, tratat termic la temperatură mare – substanță biologică deosebită de cele strict chimice	NU SE APLICĂ	Bovine	Nu este necesară nicio LMR	NU SE APLICĂ	Doar pentru uz intramamar	NICIO MENȚIUNE
Componente probiotice, inclusiv bacterii și drojdii – substanță biologică deosebită de cele strict chimice	NU SE APLICĂ	Toate speciile de la care se obțin produse alimentare	Nu este necesară nicio LMR	NU SE APLICĂ	NICIO MENȚIUNE	NICIO MENȚIUNE
IL-8 bovină recombinantă (His-tag) – substanță biologică deosebită de cele strict chimice	NU SE APLICĂ	Bovine	Nu este necesară nicio LMR	NU SE APLICĂ	Doar pentru utilizare intrauterină în doză de până la 1 000 µg per animal	NICIO MENȚIUNE
Celule stem – substanță biologică deosebită de cele strict chimice	NU SE APLICĂ	Toate speciile de la care se obțin produse alimentare	Nu este necesară nicio LMR	NU SE APLICĂ	NICIO MENȚIUNE	NICIO MENȚIUNE
ARN EP15 de interferență, dublu catenar, specific genei calmodulinei de *Varroa destructor* (ARNdc pur nemodificat) – substanță biologică deosebită de cele strict chimice	NU SE APLICĂ	Albine	Nu este necesară nicio LMR	NU SE APLICĂ	NICIO MENȚIUNE	NICIO MENȚIUNE”