Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/1102

4.6.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1102

z 3. júna 2025,

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 37/2010, pokiaľ ide o biologické látky iného ako chemického typu

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([1]), a najmä jeho článok 14,

keďže:

(1) V nariadení Komisie (EÚ) č. 37/2010 ([2]) sa stanovujú farmakologicky účinné látky a ich klasifikácia, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí (ďalej len „MRL“) v potravinách živočíšneho pôvodu.

(2) V nariadení Komisie (EÚ) 2018/782 ([3]) sa stanovuje, že biologické látky iného ako chemického typu, v prípade ktorých sa dospeje k záveru, že hodnotenie MRL nie je potrebné, uvedie Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) v zozname takýchto látok.

(3) Do zoznamu, ktorý uverejnila agentúra ([4]), sa zahrnulo týchto päť biologických látok iného ako chemického typu: i) kravský hydrolyzát kazeínu (bCNH) produkovaný z kazeinátu sodného hydrolyzovaného trypsínom, tepelne ošetrený, určený na intramamálne použitie u kráv; ii) probiotické zložky vrátane baktérií a kvasiniek; iii) rekombinantný bovinný IL-8 (značený histidínom) určený na vnútromaternicové použitie u kráv v dávke do 1 000 µg na zviera; iv) kmeňové bunky a v) špecifická dvojvláknová interferujúca RNA EP15 (čistá nemodifikovaná dsRNA) pre kalmodulínový gén *Varroa destructor*.

(4) Nariadenie (EÚ) 2018/782 bolo zmenené nariadením Komisie (EÚ) 2025/1101 ([5]), v ktorom sa stanovuje, že agentúra má hodnotiť biologické látky iného ako chemického typu s cieľom určiť, či je vhodná klasifikácia „nevyžaduje sa MRL“.

(5) Komisia 13. septembra 2024 požiadala agentúru, aby poskytla vedecké stanovisko k tomu, či je klasifikácia „nevyžaduje sa MRL“ vhodná pre päť biologických látok iného ako chemického typu, ktoré agentúra zahrnula do zoznamu biologických látok iného ako chemického typu, ktoré sa považujú za látky, pri ktorých sa nevyžadujú hodnotenie MRL.

([1]) Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.

([2]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

([3]) Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/782 z 29. mája 2018, ktorým sa stanovujú metodické princípy týkajúce sa hodnotenia rizika a odporúčaní v oblasti riadenia rizika podľa nariadenia (ES) č. 470/2009 (Ú. v. EÚ L 132, 30.5.2018, s. 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 (EU) 2018/782, with regard to residues of veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin of 20 November 2023* [Biologické látky iného ako chemického typu, ktoré sa považujú za látky, v prípade ktorých sa podľa nariadenia (EÚ) 2018/782 nevyžaduje hodnotenie MRL, pokiaľ ide o rezíduá veterinárnych liekov v potravinách živočíšneho pôvodu z 20. novembra 2023], EMA/CVMP/572629/2019 – Rev.2, Výbor pre veterinárne lieky Európskej agentúry pre lieky.

([5]) Nariadenie Komisie (EÚ) 2025/1101 z 3. júna 2025, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2018/782, pokiaľ ide o hodnotenie maximálnych hladín rezíduí pre biologické látky iného ako chemického typu Európskou agentúrou pre lieky (Ú. v. EÚ L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

(6) Agentúra [6] 15. januára 2025 na základe stanoviska Výboru pre veterinárne lieky dospela k záveru, že päť biologických látok iného ako chemického typu nepredstavuje riziko pre verejné zdravie a že klasifikácia „nevyžaduje sa MRL“ je pre ne vhodná.

(7) Predmetné látky by sa preto mali zahrnúť do tabuľky 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010.

(8) Nariadenie (EÚ) č. 37/2010 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. júna 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

[6] Vedecké odporúčanie týkajúce sa klasifikácie MRL biologických látok iného ako chemického typu, pri ktorých sa podľa nariadenia (EÚ) 2018/782 nevyžaduje hodnotenie MRL. EMA/CVMP/375793/2024.

PRÍLOHA

Do tabuľky 1 v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa v abecednom poradí vkladá tento zápis:

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduá	Druh zvierat	MLR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia *[podľa článku 14 ods. 7 nariadenia (ES) č. 470/2009]*	Terapeutická klasifikácia
„Kravský hydrolyzát kazeínu (bCNH) produkovaný z kazeinátu sodného hydrolyzovaného trypsínom, tepelne ošetrený – biologická látka iného ako chemického typu	NEUPLATŇUJE SA	hovädzí dobytok	nevyžaduje sa MRL	NEUPLATŇUJE SA	len na intramamálne použitie	ŽIADNA
Probiotické zložky vrátane baktérií a kvasiniek – biologická látka iného ako chemického typu	NEUPLATŇUJE SA	všetky druhy určené na výrobu potravín	nevyžaduje sa MRL	NEUPLATŇUJE SA	ŽIADNE	ŽIADNA
Rekombinantný bovinný IL-8 (značený histidínom) – biologická látka iného ako chemického typu	NEUPLATŇUJE SA	hovädzí dobytok	nevyžaduje sa MRL	NEUPLATŇUJE SA	len na vnútromaternicové použitie v dávke do 1 000 µg na zviera	ŽIADNA
Kmeňové bunky – biologická látka iného ako chemického typu	NEUPLATŇUJE SA	všetky druhy určené na výrobu potravín	nevyžaduje sa MRL	NEUPLATŇUJE SA	ŽIADNE	ŽIADNA
Špecifická dvojvláknová interferujúca RNA EP15 (čistá nemodifikovaná dsRNA) pre kalmodulínový gén *Varroa destructor*	NEUPLATŇUJE SA	včely	nevyžaduje sa MRL	NEUPLATŇUJE SA	ŽIADNE	ŽIADNA“