Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/1102

4.6.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1102

z dne 3. junija 2025

o spremembi Uredbe (EU) št. 37/2010 glede bioloških snovi, ki niso podobne kemijskim

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]) ter zlasti člena 14 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 ([2]) določa farmakološko aktivne snovi in njihovo razvrstitev glede mejnih vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) v živilih živalskega izvora.

(2) Uredba Komisije (EU) 2018/782 ([3]) določa, da Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) biološke snovi, ki niso podobne kemijskim in za katere se ugotovi, da standardna ocena MRL ni potrebna, objavi na seznamu takih snovi.

(3) Na seznam, ki ga je objavila Agencija ([4]), je bilo vključenih naslednjih pet bioloških snovi, ki niso podobne kemijskim: (i) hidrolizat govejega kazeina (bCNH), proizveden iz natrijevega kazeinata, hidroliziranega s tripsinom, toplotno obdelan, za intramamarno uporabo pri kravah, (ii) probiotične komponente, vključno z bakterijami in kvasovkami, (iii) rekombinantni goveji IL-8 (His-tag) za intrauterino uporabo pri govedu v odmerku do 1 000 µg na žival, (iv) izvorne celice in (v) dvoverižna interferenčna RNK EP15 (gola nemodificirana dsRNK), specifična za kalmodulinski gen pršice*Varroa destructor*.

(4) Uredba (EU) 2018/782 je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) 2025/1101 ([5]), ki določa, da Agencija oceni biološke snovi, ki niso podobne kemijskim, da bi ugotovila, ali je ustrezna razvrstitev „MRL se ne zahteva“.

(5) Komisija je 13. septembra 2024 Agencijo zaprosila za znanstveno mnenje o tem, ali je za pet bioloških snovi, ki niso podobne kemijskim in jih je Agencija vključila na seznam bioloških snovi, ki niso podobne kemijskim in za katere se šteje, da zanje ni potrebna ocena MRL, ustrezna razvrstitev „MRL se ne zahteva“.

([1]) UL L 152, 16.6.2009, str. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.
([2]) Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).
([3]) Uredba Komisije (EU) 2018/782 z dne 29. maja 2018 o določitvi metodoloških načel ocene tveganja in priporočil za obvladovanje tveganja iz Uredbe (ES) št. 470/2009 (UL L 132, 30.5.2018, str. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).
([4]) Biološke snovi, ki niso podobne kemijskim in za katere se šteje, da zanje ni potrebna ocena MRL v skladu z Uredbo (EU) 2018/782, kar zadeva ostanke zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora, 20. november 2023, EMA/CVMP/572629/2019–Rev.2, Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri Evropski agenciji za zdravila.
([5]) Uredba Komisije (EU) 2025/1101 z dne 3. junija 2025 o spremembi Uredbe (EU) 2018/782 glede ocene Evropske agencije za zdravila o najvišjih mejnih vrednosti ostankov za biološke snovi, ki niso podobne kemijskim (UL L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

(6) Agencija ([6]) je 15. januarja 2025 na podlagi mnenja Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini ugotovila, da pet bioloških snovi, ki niso podobne kemijskim, ne predstavlja tveganja za javno zdravje in da je njihova razvrstitev kot „MRL se ne zahteva“ primerna.

(7) Navedene snovi bi bilo treba torej vključiti v razpredelnico 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010.

(8) Zato bi bilo treba Uredbo (EU) št. 37/2010 ustrezno spremeniti.

(9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 37/2010 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 3. junija 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Znanstveno mnenje o razvrstitvi glede na MRL za biološke snovi, ki niso podobne kemijskim in za katere se šteje, da zanje ni potrebna ocena MRL v skladu z Uredbo (EU) 2018/782. EMA/CVMP/375793/2024.

PRILOGA

V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe *(v skladu s členom 14(7) Uredbe (ES) št. 470/2009)*	Terapevtska razvrstitev
„hidrolizat govejega kazeina (bCNH), proizveden iz natrijevega kazeinata, hidroliziranega s tripsinom, toplotno obdelan – biološka snov, ki ni podobna kemijski	SE NE UPORABLJA	govedo	MRL se ne zahteva.	SE NE UPORABLJA	Samo za intramamarno uporabo.	NI VNOSA
probiotične komponente, vključno z bakterijami in kvasovkami – biološka snov, ki ni podobna kemijski	SE NE UPORABLJA	vse vrste za proizvodnjo živil	MRL se ne zahteva.	SE NE UPORABLJA	NI VNOSA	NI VNOSA
rekombinantni goveji IL-8 (His-tag) – biološka snov, ki ni podobna kemijski	SE NE UPORABLJA	govedo	MRL se ne zahteva.	SE NE UPORABLJA	Samo za intrauterino uporabo v odmerku do 1 000 µg na žival.	NI VNOSA
matične celice – biološka snov, ki ni podobna kemijski	SE NE UPORABLJA	vse vrste za proizvodnjo živil	MRL se ne zahteva.	SE NE UPORABLJA	NI VNOSA	NI VNOSA
dvoverižna interferenčna RNK EP15 (gola nemodificirana dsRNK), specifična za kalmodulinski gen pršice *Varroa destructor* – biološka snov, ki ni podobna kemijski	SE NE UPORABLJA	čebele	MRL se ne zahteva.	SE NE UPORABLJA	NI VNOSA	NI VNOSA“.