

2025/1102

4.6.2025

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1102**z dnia 3 czerwca 2025 r.****zmieniające rozporządzenie (UE) nr 37/2010 w odniesieniu do substancji biologicznych
nieprzypominających substancji chemicznych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 14,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 ⁽²⁾ określa substancje farmakologicznie czynne i ich klasyfikację w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości (MLP) w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego.
- (2) Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/782 ⁽³⁾ stanowi, że Europejska Agencja Leków („Agencja”) ma publikować wykaz substancji biologicznych nieprzypominających substancji chemicznych, co do których uznano, że nie wymagają standardowej oceny MLP.
- (3) Wykaz opublikowany przez Agencję zawiera następujące pięć substancji biologicznych nieprzypominających substancji chemicznych ⁽⁴⁾: (i) hydrolizat kazeiny bydlęcej (bCNH), wytwarzany z kazeinianu sodu hydrolizowanego trypsyną, poddany obróbce cieplnej, do stosowania dowymieniowego u krów, (ii) składniki probiotyczne, w tym bakterie i drożdże, (iii) rekombinowana bydlęca interleukina 8 (His-tag) do stosowania wewnątrzmacicznego u bydła w dawce do 1 000 µg na zwierzę, (iv) komórki macierzyste oraz (v) dwuniciowe interferujące RNA EP15 specyficzne dla genu kalmoduliny dręcza pszczelego (nieosłonięte niemodyfikowane dsRNA).
- (4) Rozporządzenie (UE) 2018/782 zmieniono rozporządzeniem Komisji (UE) 2025/1101 ⁽⁵⁾, które stanowi, że Agencja ma oceniać substancje biologiczne nieprzypominające substancji chemicznych w celu ustalenia, czy właściwa jest klasyfikacja „MLP nie jest wymagany”.
- (5) W dniu 13 września 2024 r. Komisja zwróciła się do Agencji o wydanie opinii naukowej na temat tego, czy klasyfikacja „MLP nie jest wymagany” jest właściwa w przypadku pięciu substancji biologicznych nieprzypominających substancji chemicznych ujętych przez Agencję w wykazie substancji biologicznych nieprzypominających substancji chemicznych, co do których uznano, że nie wymagają oceny MLP.

⁽¹⁾ Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/782 z dnia 29 maja 2018 r. ustanawiające metodologiczne zasady oceny ryzyka oraz zaleceń związanych z zarządzaniem ryzykiem, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 470/2009 (Dz.U. L 132 z 30.5.2018, s. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj>).

⁽⁴⁾ Substancje biologiczne nieprzypominające substancji chemicznych, co do których uznano, że nie wymagają oceny MLP zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2018/782 w odniesieniu do pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego, 20 listopada 2023 r., EMA/CVMP/572629/2019–Rev.2, Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych Europejskiej Agencji Leków.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2025/1101 z dnia 3 czerwca 2025 r. zmieniające rozporządzenie (UE) 2018/782 w odniesieniu do przeprowadzanej przez Europejską Agencję Leków oceny maksymalnych limitów pozostałości w przypadku substancji biologicznych nieprzypominających substancji chemicznych (Dz.U. L 2025/1101, 4.6.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj>).

- (6) W dniu 15 stycznia 2025 r. Agencja ⁽⁶⁾, na podstawie opinii Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, stwierdziła, że tych pięć substancji biologicznych nieprzypominających substancji chemicznych nie stanowi ryzyka dla zdrowia publicznego i że ich klasyfikacja „MLP nie jest wymagany” jest właściwa.
- (7) Substancje te należy zatem włączyć do tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 37/2010.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 czerwca 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Opinia naukowa dotycząca klasyfikacji substancji biologicznych nieprzypominających substancji chemicznych, co do których uznano, że nie wymagają oceny MLP zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2018/782. EMA/CVMP/375793/2024.

ZAŁĄCZNIK

W tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 dodaje się następującą pozycję z zachowaniem porządku alfabetycznego:

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MLP	Tkanki docelowe	Inne przepisy (na podstawie art. 14 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 470/2009)	Klasyfikacja terapeutyczna
„Hydrolizat kazeiny bydlęcej (bCNH), wytwarzany z kazeinianu sodu hydrolizowanego trypsyną, poddany obróbce cieplnej, do stosowania dowymieniowego u krów – substancja biologiczna nieprzypominająca substancji chemicznej	NIE DOTYCZY	Bydło	MLP nie jest wymagany	NIE DOTYCZY	Wyłącznie do stosowania dowymieniowego	BRAK WPISU
Składniki probiotyczne, w tym bakterie i drożdże – substancja biologiczna nieprzypominająca substancji chemicznej	NIE DOTYCZY	Wszystkie gatunki zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność	MLP nie jest wymagany	NIE DOTYCZY	BRAK WPISU	BRAK WPISU
Rekombinowana bydlęca interleukina 8 (His-tag) – substancja biologiczna nieprzypominająca substancji chemicznej	NIE DOTYCZY	Bydło	MLP nie jest wymagany	NIE DOTYCZY	Wyłącznie do stosowania wewnątrzmacicznego w dawce do 1 000 µg na zwierzę	BRAK WPISU
Komórki macierzyste – substancja biologiczna nieprzypominająca substancji chemicznej	NIE DOTYCZY	Wszystkie gatunki zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność	MLP nie jest wymagany	NIE DOTYCZY	BRAK WPISU	BRAK WPISU
Dwuniciowe interferujące RNA EP15 specyficzne dla genu kalmoduliny dręcza pszczelego (nieosłonięte niemodyfikowane dsRNA) – substancja biologiczna nieprzypominająca substancji chemicznej	NIE DOTYCZY	Pszczoły	MLP nie jest wymagany	NIE DOTYCZY	BRAK WPISU	BRAK WPISU”