

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/1102****2026/EES/10/48****frá 3. júní 2025****um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar líffræðileg efni sem eru ólík íðefnum (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilegra virkra efna í matvælum úr dýrarikinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ⁽¹⁾, einkum 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 ⁽²⁾ eru sett fram lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksildis leifa í matvælum úr dýrarikinu.
- 2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/782 ⁽³⁾ er kveðið á um að líffræðileg efni sem eru ólík íðefnum, sem fá þá niðurstöðu að ekki sé þörf á stöðluðu mati á hámarksildis leifa þeirra, skuli birt í skrá sem Lyfjastofnun Evrópu birtir yfir slík efni.
- 3) Eftirfarandi fimm líffræðileg efni sem eru ólík íðefnum voru í skránni sem Lyfjastofnun Evrópu ⁽⁴⁾ birti: i. Kaseinvatnsrofsefni úr nautgripum (bcNH), framleitt úr natriumkaseinati sem er vatnsrofið með trypsíni, hitameðhöndlað, til nota í mjólkurkirtla í kúm, ii. efnisþættir bætibaktería, þ.m.t. bakteríur og ger, iii. raðbrigði úr nautgripum IL-8 (His-tag) til nota í leg nautgripa í skammti sem nemur allt að 1 000 µg fyrir hvert dýr, iv. stofnfrumur og v. tvíþátta inngríps-RNA EP15 sem er sértækt fyrir calmodulin-genið í *varroa destructor* (óhjúpað (e. *naked*) óbreytt dsRNA).
- 4) Reglugerð (ESB) 2018/782 var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1101 ⁽⁵⁾ þar sem kveðið var á um að Lyfjastofnun Evrópu skuli meta líffræðileg efni sem eru ólík íðefnum til að ákvarða hvort flokkunin „hámarksildis leifa ekki krafist“ sé viðeigandi.
- 5) Hinn 13. september 2024 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Lyfjastofnun Evrópu að hún veitti vísindalega ráðgjöf um hvort flokkun sem „hámarksildis leifa ekki krafist“ sé viðeigandi fyrir líffræðilegu efnin fimm sem eru ólík íðefnum sem Lyfjastofnun Evrópu færði inn í skrána yfir líffræðileg efni sem eru ólík íðefnum sem ekki er talið að þurfi mat á hámarksildis leifa fyrir.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/1102, 4.6.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 270/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksildis leifa í matvælum úr dýrarikinu (Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/782 frá 29. maí 2018 um að koma á aðferðafræðilegum meginreglum fyrir áhættumat og tilmæli um áhættustjórnun sem um getur í reglugerð (EB) nr. 470/2009 (Stjtið. ESB L 132, 30.5.2018, bls. 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“ frá 20. nóvember 2023, EMA/CVMP/572629/2019–2. endursk., dýralyfjanefnd Lyfjastofnunar Evrópu.

(5) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1101 frá 3. júní 2025 um breytingu á reglugerð (ESB) 2018/782 að því er varðar mat Lyfjastofnunar Evrópu á hámarksildis leifa fyrir líffræðileg efni sem eru ólík íðefnum (Stjtið. ESB L 2025/1101, 4.6.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj>).

- 6) Hinn 15. janúar 2025 komst Lyfjastofnun Evrópu að þeirri niðurstöðu ⁽⁶⁾, á grundvelli álits dýrallyfjanefndarinnar, að líffræðilegu efnin fimm sem eru ólík iðefnum skapi ekki áhættu fyrir lýðheilsu og að flokkun þeirra sem „hámarksgildis leifa ekki krafist“ sé viðeigandi.
- 7) Því ætti að færa þessi efni inn í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010.
- 8) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til samræmis við það.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 3. júní 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽⁶⁾ „Scientific advice on MRL classification of chemical-unlike biological substances considered as not requiring an MRL evaluation according to Regulation (EU) 2018/782.“ EMA/CVMP/375793/2024.

VIÐAUKI

Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010:

Lyfjafraeðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Kaseinvatnrostosefni úr nautgripum (bCNH), framleitt úr natríumkaseínati sem er vamsrofið með trypsíni, hitameðhöndlað – líffræðilegt efni sem er ólíkt iðefni	Á EKKI VIÐ	Nautgripir	Hámarksgildis leifa ekki krafist	Á EKKI VIÐ	Einungis til nota í mjólkurkirtla	ENGIN FÆRSLA
Efnisþættir bætibaktería, þ.m.t. bakteríur og ger – líffræðilegt efni sem er ólíkt iðefni	Á EKKI VIÐ	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Hámarksgildis leifa ekki krafist	Á EKKI VIÐ	ENGIN FÆRSLA	ENGIN FÆRSLA
Raðbrigði úr nautgripum IL-8 (His-tag) – líffræðilegt efni sem er ólíkt iðefni	Á EKKI VIÐ	Nautgripir	Hámarksgildis leifa ekki krafist	Á EKKI VIÐ	Einungis til nota í leg í skammti sem nemur allt að 1 000 µg fyrir hvert dýr	ENGIN FÆRSLA
Stofnfrumur – líffræðilegt efni sem er ólíkt iðefni	Á EKKI VIÐ	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	Hámarksgildis leifa ekki krafist	Á EKKI VIÐ	ENGIN FÆRSLA	ENGIN FÆRSLA
Tvíþátta inngríps-RNA EPI5 sem er sérþækt fyrir calmodulín-genið í <i>varroa destructor</i> (óhjúpað óbreytt dsRNA). – líffræðilegt efni sem er ólíkt iðefni	Á EKKI VIÐ	Býflugur	Hámarksgildis leifa ekki krafist	Á EKKI VIÐ	ENGIN FÆRSLA	ENGIN FÆRSLA“