Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/1101

4.6.2025

VERORDENING (EU) 2025/1101 VAN DE COMMISSIE

van 3 juni 2025

tot wijziging van Verordening (EU) 2018/782 inzake de beoordeling door het Europees Geneesmiddelenbureau van maximumwaarden voor residuen voor biologische stoffen die niet op chemische stoffen lijken

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ([1]), en met name artikel 13, lid 2, punt a),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig artikel 3 van Verordening (EG) nr. 470/2009 moet voor farmacologisch werkzame stoffen die bedoeld zijn om in de Unie te worden gebruikt in diergeneesmiddelen die aan voedselproducerende dieren worden toegediend, een advies van het Europees Geneesmiddelenbureau ("het Bureau") worden opgesteld betreffende de maximumwaarden voor residuen ("MRL's") van deze stoffen.

(2) In Verordening (EU) 2018/782 van de Commissie ([2]) worden de methodologische beginselen vastgesteld voor de risicobeoordeling en de aanbevelingen inzake risicomanagement als bedoeld in Verordening (EG) nr. 470/2009.

(3) In afdeling I.6 van bijlage I bij Verordening (EU) 2018/782 is bepaald dat biologische stoffen die niet worden vermeld in artikel 1, lid 2, punt a), van Verordening (EG) nr. 470/2009, moeten worden beoordeeld op alle in artikel 6 van Verordening (EG) nr. 470/2009 beschreven elementen ("volledige MRL-beoordeling") wanneer zij op chemische stoffen lijken, of per geval moeten worden beoordeeld wanneer zij niet op chemische stoffen lijken.

(4) Overeenkomstig afdeling I.7 van bijlage I bij Verordening (EU) 2018/782 moet het Bureau biologische stoffen die niet op chemische stoffen lijken, beoordelen om te bepalen of een volledige MRL-beoordeling nodig is.

(5) Biologische stoffen die niet op chemische stoffen lijken en waarvoor geen volledige MRL-beoordeling noodzakelijk wordt geacht, worden op dit moment niet opgenomen in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie ([3]), die een lijst bevat van farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong ("toegestane stoffen"). In plaats daarvan worden zij opgenomen in een lijst die door het Bureau wordt bekendgemaakt en bijgewerkt ([4]).

(6) De door het Bureau per geval uitgevoerde beoordeling zorgt ervoor dat biologische stoffen die niet op chemische stoffen lijken en die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 470/2009 vallen, in overeenstemming met de doelstellingen van die verordening worden beoordeeld. In de meeste gevallen behoren residuen van die stoffen tot groepen stoffen die normale bestanddelen van levensmiddelen zijn, zoals aminozuren, vetten en koolhydraten, en die geen gevaar vormen voor de volksgezondheid. Bijgevolg zouden dergelijke biologische stoffen die niet op chemische stoffen lijken, overeenkomstig artikel 14, lid 2, punt c), van Verordening (EG) nr. 470/2009 kunnen worden ingedeeld in de categorie "geen MRL nodig".

([1]) PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.
([2]) Verordening (EU) 2018/782 van de Commissie van 29 mei 2018 tot vaststelling van de methodologische beginselen voor de risicobeoordeling en aanbevelingen inzake risicomanagement als bedoeld in Verordening (EG) nr. 470/2009 (PB L 132 van 30.5.2018, blz. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).
([3]) Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).
([4]) https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/chemical-unlike-biological-substances-considered-not-requiring-mrl-evaluation-regulation-eu-no-2018-782-regard-residues-veterinary-medicinal-products-foodstuffs-animal-origin_en.pdf.

(7) Om het Bureau te verplichten te bepalen of de indeling "geen MRL nodig" passend is voor een bepaalde biologische stof die niet op chemische stoffen lijkt, moet daarom afdeling I.7 van bijlage I bij Verordening (EU) 2018/782 worden gewijzigd.

(8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor diergeneesmiddelen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

In afdeling I.7 van bijlage I bij Verordening (EU) 2018/782 wordt de tweede alinea vervangen door:

"De hierboven vermelde informatie wordt aan de hand van de leidraad van het Europees Geneesmiddelenbureau ("het Bureau") beoordeeld om te bepalen of een indeling "geen MRL nodig" overeenkomstig de indeling zoals bedoeld in artikel 14, lid 2, punt c), van Verordening (EG) nr. 470/2009, passend is.".

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 3 juni 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN