2025/1102

4.6.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/1102

af 3. juni 2025

om ændring af forordning (EU) nr. 37/2010 for så vidt angår ikke-kemikalielignende biologiske stoffer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ([1]), særlig artikel 14, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 ([2]) indeholder en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer.

(2) I henhold til Kommissionens forordning (EU) 2018/782 ([3]) skal ikke-kemikalielignende biologiske stoffer, for hvilke det konkluderes, at der ikke kræves en standardvurdering af MRL'er, offentliggøres af Det Europæiske Lægemiddelagentur (»agenturet«) på en liste over sådanne stoffer.

(3) Følgende fem ikke-kemikalielignende biologiske stoffer blev optaget på den liste, som agenturet har offentliggjort ([4]): i) hydrolysat af komælkscasein (bCNH), fremstillet af natriumcaseinat hydrolyseret med trypsin, varmebehandlet, til intramammær anvendelse i køer, ii) probiotiske bestanddele, herunder bakterier og gær, iii) rekombinant bovin IL-8 (His-tag) til intrauterin anvendelse i kvæg ved en dosis på op til 1 000 µg pr. dyr, iv) stamceller og v) dobbeltstrenget interfererende ribonukleinsyre EP15, der er specifik for calmodulin-genet i *Varroa destructor* (nøgent, umodificeret dsRNA).

(4) Forordning (EU) 2018/782 blev ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2025/1101 ([5]), ifølge hvilken ikke-kemikalielignende biologiske stoffer skal evalueres af agenturet med henblik på at fastslå, om en klassificering som »MRL ikke påkrævet« er hensigtsmæssig.

(5) Den 13. september 2024 anmodede Kommissionen agenturet om videnskabelig rådgivning om, hvorvidt en klassificering som »MRL ikke påkrævet« er hensigtsmæssig for de fem ikke-kemikalielignende biologiske stoffer, der er opført af agenturet på listen over ikke-kemikalielignende biologiske stoffer, der anses for ikke at kræve en MRL-evaluering.

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

([2]) Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

([3]) Kommissionens forordning (EU) 2018/782 af 29. maj 2018 om metodologiske principper for risikovurdering og risikohåndteringsanbefalinger som omhandlet i forordning (EF) nr. 470/2009 (EUT L 132 af 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« af 20. november 2023, EMA/CVMP/572629/2019–Rev.2, Udvalget for Veterinærlægemidler under Det Europæiske Lægemiddelagentur.

([5]) Kommissionens forordning (EU) 2025/1101 af 3. juni 2025 om ændring af forordning (EU) 2018/782 for så vidt angår Det Europæiske Lægemiddelagenturs vurdering af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af ikke-kemikalielignende biologiske stoffer (EUT L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI http://data.europa.eu/eli/ reg/2025/1101/oj).

(6) Den 15. januar 2025 konkluderede agenturet ([6]) på grundlag af udtalelsen fra Udvalget for Veterinærlægemidler, at de fem ikke-kemikalielignende biologiske stoffer ikke udgør en risiko for folkesundheden, og at klassificeringen heraf som »MRL ikke påkrævet« er hensigtsmæssig.

(7) Disse stoffer bør derfor optages i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010.

(8) Forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres.

(9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærmedicinske Præparater —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. juni 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([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.

BILAG

Følgende indsættes i den alfabetiske rækkefølge i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010:

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser *(jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)*	Terapeutisk klassifikation
»Hydrolysat af komælkscasein (bCNH), fremstillet af natriumcaseinat hydrolyseret med trypsin, varmebehandlet — ikke-kemikalielignende biologisk stof	IKKE RELEVANT	Kvæg	MRL ikke påkrævet	IKKE RELEVANT	Kun til intramammær anvendelse	INGEN ANGIVELSE
Probiotiske bestanddele, herunder bakterier og gær — ikke-kemikalielignende biologisk stof	IKKE RELEVANT	Alle arter bestemt til fødevareproduktion	MRL ikke påkrævet	IKKE RELEVANT	INGEN ANGIVELSE	INGEN ANGIVELSE
Rekombinant bovin IL-8 (His-tag) — ikke-kemikalielignende biologisk stof	IKKE RELEVANT	Kvæg	MRL ikke påkrævet	IKKE RELEVANT	Kun til intrauterin anvendelse ved en dosis på op til 1 000 µg pr. dyr	INGEN ANGIVELSE
Stamceller — ikke-kemikalielignende biologisk stof	IKKE RELEVANT	Alle arter bestemt til fødevareproduktion	MRL ikke påkrævet	IKKE RELEVANT	INGEN ANGIVELSE	INGEN ANGIVELSE
Dobbeltstrenget interfererende ribonukleinsyre EP15, der er specifik for calmodulin-genet i *Varroa destructor* (nøgent, umodificeret dsRNA). — ikke-kemikalielignende biologisk stof	IKKE RELEVANT	Bier	MRL ikke påkrævet	IKKE RELEVANT	INGEN ANGIVELSE	INGEN ANGIVELSE«