Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/1102

4.6.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1102 DER KOMMISSION

vom 3. Juni 2025

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 in Bezug auf nicht chemikalienähnliche Stoffe biologischen Ursprungs

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 14,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission ([2]) ist die Einstufung pharmakologisch wirksamer Stoffe hinsichtlich ihrer Rückstandshöchstmengen (Maximum Residue Limits, im Folgenden „MRL“) in Lebensmitteln tierischen Ursprungs festgelegt.

(2) Gemäß der Verordnung (EU) 2018/782 der Kommission ([3]) hat die Europäische Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur“) nicht chemikalienähnliche Stoffe biologischen Ursprungs, für die die Schlussfolgerung gezogen wird, dass keine Standardbewertung der MRL erforderlich ist, in einer einschlägigen Liste zu veröffentlichen.

(3) Die folgenden fünf nicht chemikalienähnlichen Stoffe biologischen Ursprungs wurden in die von der Agentur veröffentlichte Liste ([4]) aufgenommen: i) bovines Caseinhydrolysat (bCNH), hergestellt aus mit Trypsin hydrolysiertem Natriumcaseinat, wärmebehandelt, zur intramammären Anwendung bei Kühen, ii) probiotische Komponenten, auch Bakterien und Hefen, iii) rekombinantes bovines IL-8 (His-tag) zur intrauterinen Anwendung bei Rindern in einer Dosis von bis zu 1 000 µg pro Tier, iv) Stammzellen und v) für das Calmodulin-Gen von *Varroa destructor* spezifische, doppelsträngige interferierende RNA EP15 (nackte unmodifizierte dsRNA).

(4) Die Verordnung (EU) 2018/782 wurde durch die Verordnung (EU) 2025/1101 der Kommission ([5]) geändert, der zufolge nicht chemikalienähnliche Stoffe biologischen Ursprungs von der Agentur dahin gehend zu bewerten sind, ob eine Einstufung in die Kategorie „keine MRL erforderlich“ angezeigt ist.

(5) Am 13. September 2024 ersuchte die Kommission die Agentur um wissenschaftliche Beratung zu der Frage, ob es angezeigt ist, die fünf nicht chemikalienähnlichen Stoffe biologischen Ursprungs, die von der Agentur in die Liste der nicht chemikalienähnlichen Stoffe biologischen Ursprungs aufgenommen wurden, für die eine Bewertung der MRL als nicht erforderlich erachtet wird, in die Kategorie „Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich“ einzustufen.

([1]) ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.

([2]) Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

([3]) Verordnung (EU) 2018/782 der Kommission vom 29. Mai 2018 zur Festlegung der Grundsätze zur Methodik der Risikobewertung und der Empfehlungen für das Risikomanagement gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 (ABl. L 132 vom 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 of 20 November 2023, EMA/CVMP/572629/2019–Rev.2, Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur.

([5]) Verordnung (EU) 2025/1101 der Kommission vom 3. Juni 2025 zur Änderung der Verordnung (EU) 2018/782 betreffend die Bewertung der Rückstandshöchstmengen für nicht chemikalienähnliche Stoffe biologischen Ursprungs durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (ABl. L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/ reg/2025/1101/oj).

(6) Am 15. Januar 2025 kam die Agentur ([6]) gestützt auf die Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel zu dem Schluss, dass von den fünf nicht chemikalienähnlichen Stoffen biologischen Ursprungs kein Risiko für die öffentliche Gesundheit ausgeht und es somit angezeigt ist, sie in die Kategorie „Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich" einzustufen.

(7) Folglich sollten die genannten Stoffe in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgenommen werden.

(8) Die Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte daher entsprechend geändert werden.

(9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 3. Juni 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([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.

ANHANG

In Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wird an der alphabetisch richtigen Stelle folgender Eintrag eingefügt:

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Markerrückstand	Tierart(en)	Rückstandshöchstmenge(n)	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften *(gemäß Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009)*	Therapeutische Einstufung
„Bovines Caseinhydrolysat (bCNH), hergestellt aus mit Trypsin hydrolysiertem Natriumcaseinat, wärmebehandelt — nicht chemikalienähnlicher Stoff biologischen Ursprungs	NICHT ZUTREFFEND	Rinder	Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich	NICHT ZUTREFFEND	Nur zur intramammären Anwendung	KEIN EINTRAG
Probiotische Komponenten, auch Bakterien und Hefen — nicht chemikalienähnlicher Stoff biologischen Ursprungs	NICHT ZUTREFFEND	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten	Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich	NICHT ZUTREFFEND	KEIN EINTRAG	KEIN EINTRAG
Rekombinantes bovines IL-8 (His-tag) — nicht chemikalienähnlicher Stoff biologischen Ursprungs	NICHT ZUTREFFEND	Rinder	Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich	NICHT ZUTREFFEND	Nur zur intrauterinen Anwendung in einer Dosis von bis zu 1 000 µg pro Tier	KEIN EINTRAG
Stammzellen — nicht chemikalienähnlicher Stoff biologischen Ursprungs	NICHT ZUTREFFEND	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten	Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich	NICHT ZUTREFFEND	KEIN EINTRAG	KEIN EINTRAG
Für das Calmodulin-Gen von *Varroa destructor* spezifische, doppelsträngige interferierende RNA EP15 (nackte unmodifizierte dsRNA) — nicht chemikalienähnlicher Stoff biologischen Ursprungs	NICHT ZUTREFFEND	Bienen	Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich	NICHT ZUTREFFEND	KEIN EINTRAG	KEIN EINTRAG“