Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/1102

4.6.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/1102 VAN DE COMMISSIE

van 3 juni 2025

tot wijziging van Verordening (EU) nr. 37/2010 wat betreft 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 14,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie ([2]) bevat de farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen (MRL's) in levensmiddelen van dierlijke oorsprong.

(2) In Verordening (EU) 2018/782 van de Commissie ([3]) is bepaald dat biologische stoffen die niet op chemische stoffen lijken en waarvoor geen standaard MRL-beoordeling nodig is, door het Europees Geneesmiddelenbureau (het "Bureau") in een lijst van dergelijke stoffen moeten worden bekendgemaakt.

(3) De door het Bureau bekendgemaakte lijst ([4]) bevat de volgende vijf biologische stoffen die niet op chemische stoffen lijken: i) rundercaseïnehydrolysaat, uit natriumcaseïnaat geproduceerd, met trypsine gehydrolyseerd en met warmte behandeld, voor intrammair gebruik bij koeien; ii) probiotische bestanddelen waaronder bacteriën en gisten; iii) recombinant IL-8 van runderen (His-tag) voor intra-uterien gebruik bij runderen in een dosering van maximaal 1 000 µg per dier; iv) stamcellen, en v) dubbelstrengs interfererend RNA EP15 specifiek voor het calmoduline-gen van *Varroa destructor* (naakt, niet-gemodificeerd dsRNA).

(4) Verordening (EU) 2018/782 is gewijzigd bij Verordening (EU) 2025/1101 van de Commissie ([5]) waarin is bepaald dat biologische stoffen die niet op chemische stoffen lijken, door het Bureau moeten worden beoordeeld om te bepalen of een indeling "geen MRL nodig" passend is.

(5) De Commissie heeft het Bureau op 13 september 2024 verzocht om wetenschappelijk advies over de vraag of de indeling "geen MRL nodig" passend is voor de vijf biologische stoffen die niet op chemische stoffen lijken en die het Bureau heeft opgenomen in de lijst van biologische stoffen die niet op chemische stoffen lijken en die worden beschouwd als stoffen waarvoor geen MRL-beoordeling nodig is.

([1]) PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) Biologische stoffen die niet op chemische stoffen lijken en die worden beschouwd als stoffen waarvoor geen MRL-beoordeling nodig is volgens Verordening (EU) 2018/782 wat residuen van diergeneesmiddelen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong betreft, van 20 november 2023, EMA/CVMP/572629/2019–Rev.2, Comité voor diergeneesmiddelen van het Europees Geneesmiddelenbureau.

([5]) 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 (PB L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

(6) Het Bureau heeft op 15 januari 2025 [6] op basis van het advies van het Comité voor diergeneesmiddelen geconcludeerd dat de vijf biologische stoffen die niet op chemische stoffen lijken, geen risico vormen voor de volksgezondheid en dat de indeling "geen MRL nodig" passend is.

(7) Die stoffen moeten daarom in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 worden opgenomen.

(8) Verordening (EU) nr. 37/2010 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(9) 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

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

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

[6] Wetenschappelijk advies over de MRL-indeling van biologische stoffen die niet op chemische stoffen lijken en die worden beschouwd als stoffen waarvoor overeenkomstig Verordening (EU) 2018/782 geen MRL-beoordeling nodig is. EMA/CVMP/375793/2024.

BIJLAGE

In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt de volgende vermelding in alfabetische volgorde ingevoegd:

Farmacologisch werkzame stof	Indicatorresidu	Diersoorten	MRL's	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen *(overeenkomstig artikel 14, lid 7, van Verordening (EG) nr. 470/2009)*	Therapeutische klassen
"Rundercaseïnehydrolysaat, uit natriumcaseïnaat geproduceerd, met trypsine gehydrolyseerd en met warmte behandeld — biologische stof die niet op een chemische stof lijkt	NIET VAN TOEPASSING	Runderen	Geen MRL nodig	NIET VAN TOEPASSING	Uitsluitend voor intramammair gebruik	GEEN
Probiotische componenten, waaronder bacteriën en gisten — biologische stof die niet op een chemische stof lijkt	NIET VAN TOEPASSING	Alle voedselproducerende soorten	Geen MRL nodig	NIET VAN TOEPASSING	GEEN	GEEN
Recombinant IL-8 van runderen (His-tag) — biologische stof die niet op een chemische stof lijkt	NIET VAN TOEPASSING	Runderen	Geen MRL nodig	NIET VAN TOEPASSING	Voor intra-uterien gebruik, uitsluitend bij een dosering van maximaal 1 000 µg per dier	GEEN
Stamcellen — biologische stof die niet op een chemische stof lijkt	NIET VAN TOEPASSING	Alle voedselproducerende soorten	Geen MRL nodig	NIET VAN TOEPASSING	GEEN	GEEN
Dubbelstrengs interfererend RNA EP15 specifiek voor het calmoduline-gen van *Varroa destructor* (naakt, niet-gemodificeerd dsRNA) — biologische stof die niet op een chemische stof lijkt	NIET VAN TOEPASSING	Bijen	Geen MRL nodig	NIET VAN TOEPASSING	GEEN	GEEN"