Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/1102

4.6.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/1102

av den 3 juni 2025

om ändring av förordning (EU) nr 37/2010 vad gäller biologiska substanser som inte har samma kemiska struktur

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ([1]), särskilt artikel 14, och

av följande skäl:

(1) I kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 ([2]) anges farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på högsta tillåtna resthalter (*MRL-värden*) i animaliska livsmedel.

(2) Kommissionens förordning (EU) 2018/782 ([3]) föreskriver att biologiska substanser som inte har samma kemiska struktur för vilka man konstaterat att det inte behövs någon MRL-utvärdering ska offentliggöras av Europeiska läkemedelsmyndigheten (*läkemedelsmyndigheten*) i en förteckning över sådana substanser.

(3) Följande fem biologiska substanser som inte har samma kemiska struktur ingick i den förteckning som offentliggjorts av läkemedelsmyndigheten ([4]): i) kaseinhydrolysat från nötkreatur (bCNH), framställt av natriumkaseinat som hydrolyserats med trypsin, värmebehandlat, för intramammärt bruk hos kor, ii) probiotiska komponenter inklusive bakterier och jäst, iii) rekombinant bovin IL-8 (His-tag) för intrauterint bruk hos nötkreatur i en dos upp till 1 000 µg per djur, iv) stamceller och v) varroa destructor kalmodulin genspecifik dubbelsträngad interfererande RNA EP15 (naken omodifierad dsRNA).

(4) Förordning (EU) 2018/782 ändrades genom kommissionens förordning (EU) 2025/1101 ([5]) där det föreskrivs att biologiska substanser som inte har samma kemiska struktur ska utvärderas av läkemedelsmyndigheten för att avgöra om klassificeringen ”MRL-värde krävs inte” är lämplig.

(5) Den 13 september 2024 bad kommissionen läkemedelsmyndigheten att lämna vetenskapliga råd om huruvida klassificeringen ”MRL-värde krävs inte” är lämplig för de fem biologiska substanser som inte har samma kemiska struktur och som läkemedelsmyndigheten har tagit upp i förteckningen över biologiska substanser som inte har samma kemiska struktur och inte anses kräva en MRL-utvärdering.

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

([2]) Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

([3]) Kommissionens förordning (EU) 2018/782 av den 29 maj 2018 om de metodologiska principerna för den riskbedömning och de rekommendationer för riskhantering som avses i förordning (EG) nr 470/2009 (EUT L 132, 30.5.2018, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).

([4]) Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för veterinärmedicinska läkemedel, *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* (inte översatt till svenska), 20 november 2023 (EMA/CVMP/572629/2019 – Rev.2).

([5]) Kommissionens förordning (EU) 2025/1101 av den 3 juni 2025 om ändring av förordning (EU) 2018/782 vad gäller Europeiska läkemedelsmyndighetens bedömning av högsta tillåtna resthalter för biologiska substanser som inte har samma kemiska struktur (EUT L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

(6) Mot bakgrund av yttrandet från kommittén för veterinärmedicinska läkemedel fann läkemedelsmyndigheten ([6]) den 15 januari 2025 att de fem biologiska substanser som inte har samma kemiska struktur inte utgör någon risk för folkhälsan och att klassificeringen ”MRL-värde krävs inte” är lämplig.

(7) Dessa substanser bör därför införas i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010.

(8) Förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras i enlighet med detta.

(9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 3 juni 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([6]) *Scientific advice on MRL classification of chemical-unlike biological substances considered as not requiring an MRL evaluation according to Regulation (EU) 2018/782* (inte översatt till svenska) (EMA/CVMP/375793/2024).

BILAGA

I tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska följande substanser införas i alfabetisk ordning:

Farmakologiskt aktiv substans	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser *(i enlighet med artikel 14.7 i förordning (EG) nr 470/2009)*	Terapeutisk klassificering
”Kaseinhydrolysat från nötkreatur (bCNH), framställt av natriumkaseinat som hydrolyserats med trypsin, värmebehandlat – biologisk substans som inte har samma kemiska struktur	Ej tillämpligt	Nötkreatur	MRL-värde krävs inte	Ej tillämpligt	Endast för intramammärt bruk.	Ingen uppgift
Probiotiska komponenter inklusive bakterier och jäst – biologisk substans som inte har samma kemiska struktur	Ej tillämpligt	Alla livsmedelsproducerande djurslag	MRL-värde krävs inte	Ej tillämpligt	Ingen uppgift	Ingen uppgift
Rekombinant bovin IL-8 (His-tag) – biologisk substans som inte har samma kemiska struktur	Ej tillämpligt	Nötkreatur	MRL-värde krävs inte	Ej tillämpligt	Endast för intrauterint bruk i en dos upp till 1 000 µg per djur.	Ingen uppgift
Stamceller – biologisk substans som inte har samma kemiska struktur	Ej tillämpligt	Alla livsmedelsproducerande djurslag	MRL-värde krävs inte	Ej tillämpligt	Ingen uppgift	Ingen uppgift
Varroa destructor kalmodulin genspecifik dubbelsträngad interfererande RNA EP15 (naken omodifierad dsRNA) – biologisk substans som inte har samma kemiska struktur	Ej tillämpligt	Bin	MRL-värde krävs inte	Ej tillämpligt	Ingen uppgift	Ingen uppgift”