Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/1103

4.6.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1103 DER KOMMISSION

vom 3. Juni 2025

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/12 hinsichtlich der Anforderungen an Anträge auf Festlegung der Einstufung „keine MRL erforderlich“ für 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 13 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Pharmakologisch wirksame Stoffe werden auf der Grundlage von Gutachten der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „EMA“) zu Rückstandshöchstmengen (Maximum Residue Limits, im Folgenden „MRL“) eingestuft.

(2) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/12 der Kommission ([2]) wurden Form und Inhalt der Anträge festgelegt, mit denen die EMA ersucht wird, ein Gutachten im Hinblick auf die Festsetzung von MRL vorzulegen.

(3) Mit der Verordnung (EU) 2018/782 der Kommission ([3]) wurden die Grundsätze zur Methodik der Risikobewertung und der Empfehlungen für das Risikomanagement festgelegt, die die EMA bei der Erstellung von Gutachten zu MRL anwenden muss. Anhang I Abschnitt I.7 der Verordnung (EU) 2018/782 wurde mit der Verordnung (EU) 2025/1101 der Kommission ([4]) dahin gehend geändert, dass die EMA verpflichtet wird zu ermitteln, ob die Einstufung „keine MRL erforderlich“ für einen bestimmten nicht chemikalienähnlichen Stoff biologischen Ursprungs angezeigt ist.

(4) Es sollte daher genau festgelegt werden, was die Angaben und Unterlagen beinhalten müssen, die einem Antrag auf die Einstufung „keine MRL erforderlich“ für nicht chemikalienähnliche Stoffe biologischen Ursprungs beigefügt sind.

(5) Folglich sollte die Durchführungsverordnung (EU) 2017/12 entsprechend geändert werden.

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

([1]) ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.
([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/12 der Kommission vom 6. Januar 2017 hinsichtlich Form und Inhalt der Anträge auf Festsetzung von Rückstandshöchstmengen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 4 vom 7.1.2017, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/12/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]) 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).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

In Artikel 1 Absatz 2 der Durchführungsverordnung (EU) 2017/12 wird folgender Unterabsatz angefügt:

„Bei Anträgen auf die Einstufung ‚keine MRL erforderlich' für nicht chemikalienähnliche Stoffe biologischen Ursprungs sind jedoch die in Anhang I Abschnitt I.7. Absatz 1 Buchstaben a bis e der Verordnung (EU) 2018/782 der Kommission (*) genannten Angaben und Unterlagen beizufügen.

_____

(*) 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: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).“

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