



2025/1101

4.6.2025

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**

(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 2 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 bedarf es für pharmakologisch wirksame Stoffe, die zur Verwendung in der Union in Tierarzneimitteln bestimmt sind, die der Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren verabreicht werden, eines Gutachtens der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden die „Agentur“) hinsichtlich ihrer Rückstandshöchstmengen (im Folgenden „MRL“).
- (2) Mit der Verordnung (EU) 2018/782 der Kommission ⁽²⁾ wurden die Grundsätze zur Methodik der Risikobewertung und der Empfehlungen für das Risikomanagement gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 festgelegt.
- (3) In Anhang I Abschnitt I.6 der Verordnung (EU) 2018/782 ist festgelegt, dass Stoffe biologischen Ursprungs, die nicht in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 genannt sind, entweder in Bezug auf alle in Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 aufgeführten Elemente zu bewerten sind, wenn sie chemikalienähnlich sind (im Folgenden „vollumfängliche Bewertung der MRL“), oder aber von Fall zu Fall zu bewerten sind, wenn sie nicht chemikalienähnlich sind.
- (4) Gemäß Anhang I Abschnitt I.7 der Verordnung (EU) 2018/782 muss die Agentur nicht chemikalienähnliche Stoffe biologischen Ursprungs bewerten, um zu ermitteln, ob eine vollumfängliche Bewertung der MRL erforderlich ist.
- (5) Nicht chemikalienähnliche Stoffe biologischen Ursprungs, für die eine vollumfängliche Bewertung der MRL als nicht erforderlich erachtet wird, werden derzeit nicht in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission ⁽³⁾ geführt, die pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der MRL in Lebensmitteln tierischen Ursprungs enthält (zulässige Stoffe). Stattdessen werden sie in einer Liste geführt, die von der Agentur veröffentlicht und aktualisiert wird ⁽⁴⁾.
- (6) Dadurch, dass die Bewertung durch die Agentur von Fall zu Fall erfolgt, wird gewährleistet, dass nicht chemikalienähnliche Stoffe biologischen Ursprungs, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 fallen, im Einklang mit den Zielen der genannten Verordnung bewertet werden. In den meisten Fällen gehören Rückstände solcher Stoffe Stoffgruppen an, die übliche Bestandteile von Lebensmitteln sind, wie Aminosäuren, Lipide und Kohlenhydrate, und bergen keine Risiken für die öffentliche Gesundheit. Daher könnten solche nicht chemikalienähnlichen Stoffe biologischen Ursprungs gemäß Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 in die Kategorie „kein MRL erforderlich“ eingestuft werden.

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

⁽²⁾ 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>).

⁽³⁾ 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](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).

⁽⁴⁾ https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/chemical-unlike-biological-substances-considered-not-requiring-mrl-evaluation-regulation-eu-no-2018-782-regard-residues-veterinary-medicinal-products-foodstuffs-animal-origin_en.pdf.

- (7) Folglich sollte Anhang I Abschnitt I.7 der Verordnung (EU) 2018/782 dahin gehend geändert werden, dass vorgeschrieben wird, dass die Agentur ermittelt, ob die Einstufung „kein MRL erforderlich“ für einen bestimmten nicht chemikalienähnlichen Stoff biologischen Ursprungs angezeigt ist.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

In Anhang I Abschnitt I.7. der Verordnung (EU) 2018/782 erhält Absatz 2 folgende Fassung:

„Die vorstehend genannten Informationen sind gemäß dem Leitfaden der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden die ‚Agentur‘) zu bewerten, um zu ermitteln, ob gemäß der in Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 festgelegten Einstufung eine Einstufung in die Kategorie ‚kein MRL erforderlich‘ angezeigt ist.“

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