



2025/1101

4.6.2025

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2025/1101

af 3. juni 2025

om ændring af forordning (EU) 2018/782 for så vidt angår Det Europæiske Lægemiddelagenturs vurdering af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af ikke-kemikalielignende biologiske stoffer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 2, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 3 i forordning (EF) nr. 470/2009 er farmakologisk virksomme stoffer, som i Unionen er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevarerproduktion, underlagt en udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur (»agenturet«) vedrørende deres maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (»MRL'er«).
- (2) Ved Kommissionens forordning (EU) 2018/782 ⁽²⁾ fastsættes der metodologiske principper for risikovurdering og risikohåndteringsanbefalinger som omhandlet i forordning (EF) nr. 470/2009.
- (3) Afsnit I.6 i bilag I til forordning (EU) 2018/782 indeholder bestemmelser om, at biologiske stoffer bortset fra dem, der er identificeret i artikel 1, stk. 2, litra a), i forordning (EF) nr. 470/2009, skal underkastes enten en vurdering af alle de elementer, der er fastsat i artikel 6 i forordning (EF) nr. 470/2009 (»fuldstændig MRL-evaluering«), hvis de er kemikalielignende, eller en vurdering i hvert enkelt tilfælde, hvis de er ikke-kemikalielignende.
- (4) I henhold til afsnit I.7 i bilag I til forordning (EU) 2018/782 skal agenturet vurdere ikke-kemikalielignende biologiske stoffer for at afgøre, om der er behov for en fuldstændig MRL-evaluering.
- (5) Ikke-kemikalielignende biologiske stoffer, som ikke anses for at have behov for en fuldstændig MRL-evaluering, er på nuværende tidspunkt ikke medtaget i tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 ⁽³⁾, hvori der er fastsat farmakologisk virksomme stoffer og disses klassificering med hensyn til MRL'er i animalske fødevarer (tilladte stoffer). De er i stedet opført på en liste, der offentliggøres og ajourføres af agenturet ⁽⁴⁾.
- (6) Agenturets vurdering i hvert enkelt tilfælde sikrer, at ikke-kemikalielignende biologiske stoffer, der er omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 470/2009, vurderes i overensstemmelse med målene i nævnte forordning. I de fleste tilfælde falder restkoncentrationer af disse stoffer ind under grupper af stoffer, der er normale bestanddele af fødevarer, såsom aminosyrer, lipider og kulhydrater, og udgør ikke en risiko for folkesundheden. For sådanne ikke-kemikalielignende biologiske stoffer kan der derfor angives klassificeringen »MRL ikke påkrævet« i overensstemmelse med artikel 14, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 470/2009.

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

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) 2018/782 af 29. maj 2018 om metodologiske principper for risikovurdering og risikohåndteringsanbefalinger som omhandlet i forordning (EF) nr. 470/2009 (EUT L 132 af 30.5.2018, s. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj>).

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 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) Afsnit I.7 i bilag I til forordning (EU) 2018/782 bør derfor ændres, sådan at det pålægges agenturet at afgøre, om klassificeringen »MRL ikke påkrævet« for et givet ikke-kemikalielignende biologisk stof er hensigtsmæssig.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Afsnit I.7, andet afsnit, i bilag I til forordning (EU) 2018/782 affattes således:

»De ovenfor angivne oplysninger skal evalueres i overensstemmelse med den vejledning, der er offentliggjort af Det Europæiske Lægemiddelagentur (i det følgende benævnt »agenturet«), for at fastslå, om en klassificering som »MRL ikke påkrævet« i overensstemmelse med den klassificering, der er omhandlet i artikel 14, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 470/2009, er hensigtsmæssig.«

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. juni 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand