Официален вестник
на Европейския съюз

BG
Серия L

2025/1101

4.6.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2025/1101 НА КОМИСИЯТА

от 3 юни 2025 година

за изменение на Регламент (ЕС) 2018/782 във връзка с оценката на максимално допустимите стойности на остатъчни количества, извършвана от Европейската агенция по лекарствата по отношение на биологични вещества, които не наподобяват химични вещества

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([1]) и по-специално член 13, параграф 2, буква а) от него,

като има предвид, че:

(1) Съгласно член 3 от Регламент (ЕО) № 470/2009 за всяка фармакологичноактивна субстанция, предназначена за употреба в Съюза във ветеринарномедицински продукти за прилагане при животни, отглеждани за производство на храни, е необходимо становище на Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) относно максимално допустимите стойности на остатъчни количества („МДСОК“).

(2) С Регламент (ЕС) 2018/782 на Комисията ([2]) се установяват посочените в Регламент (ЕО) № 470/2009 методологични принципи за оценка на риска и препоръки за управление на риска.

(3) В раздел I.6 от приложение I към Регламент (ЕС) 2018/782 се посочва, че по отношение на биологичните вещества, различни от посочените в член 1, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕО) № 470/2009, когато биологичното вещество наподобява химично вещество, се извършва оценка на всички елементи, определени в член 6 от Регламент (ЕО) № 470/2009 („пълна оценка на МДСОК“), а когато биологичното вещество не наподобява химично вещество — оценка за всеки отделен случай.

(4) Съгласно раздел I.7. от приложение I към Регламент (ЕС) 2018/782 Агенцията оценява биологичните вещества, които не наподобяват химични вещества, за да определи дали е необходима пълна оценка на МДСОК.

(5) Биологичните вещества, които не наподобяват химични вещества, и за които се счита, че не е необходима пълна оценка на МДСОК, понастоящем не са включени в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията ([3]), в която са установени фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на МДСОК в храните от животински произход (разрешени субстанции). Вместо това те се включват в списък, който се публикува и актуализира от Агенцията ([4]).

(6) Извършването на оценка от страна на Агенцията за всеки отделен случай гарантира, че биологичните вещества, които не наподобяват химични вещества и попадат в обхвата на Регламент (ЕО) № 470/2009, се оценяват в съответствие с целите на посочения регламент. В повечето случаи остатъчните количества от тези вещества попадат в групи вещества, които са обичайни съставки на храните, като аминокиселини, липиди и въглехидрати, и не представляват риск за общественото здраве. Следователно на такива биологични вещества, които не наподобяват химични вещества, може да бъде определена класификация „Не се изисква МДСОК“ в съответствие с член 14, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 470/2009.

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

([2]) Регламент (ЕС) 2018/782 на Комисията от 29 май 2018 г. за установяване на посочените в Регламент (ЕО) № 470/2009 методологични принципи, приложими по отношение на оценката на риска и препоръките за управление на риска (ОВ L 132, 30.5.2018 г., стр. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).

([3]) Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход (ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1, ELI: 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) Поради това раздел I.7 от приложение I към Регламент (ЕС) 2018/782 следва да бъде изменен, като се въведе изискване Агенцията да определя дали за дадено биологично вещество, което не наподобява химично вещество, е подходяща класификацията „Не се изисква МДСОК“.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

В раздел I.7. от приложение I към Регламент (ЕС) 2018/782 втората алинея се заменя със следното:

„Посочената по-горе информация се оценява в съответствие с насоките, публикувани от Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“), за да се определи дали е подходяща класификация „Не се изисква МДСОК“ в съответствие с предвидената в член 14, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 470/2009 класификация.“

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 3 юни 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN