Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/1101

4.6.2025

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/1101 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Ιουνίου 2025

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/782 σχετικά με την αξιολόγηση από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων των ανώτατων ορίων καταλοίπων για βιολογικές ουσίες μη χημικού τύπου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, για τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες προοριζόμενες για χρήση στην Ένωση σε κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία χορηγούνται σε ζώα παραγωγής τροφίμων απαιτείται η γνωμοδότηση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (στο εξής: Οργανισμός) σχετικά με τα ανώτατα όρια καταλοίπων τους (στο εξής: ΑΟΚ).

(2) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2018/782 της Επιτροπής ([2]) καθορίζει τις μεθοδολογικές αρχές της εκτίμησης του κινδύνου και των συστάσεων για τη διαχείριση του κινδύνου που αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009.

(3) Το τμήμα Ι.6 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΕ) 2018/782 προβλέπει ότι οι βιολογικές ουσίες, εκτός από εκείνες που προσδιορίζονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, υπόκεινται είτε σε αξιολόγηση όλων των στοιχείων που ορίζονται στο άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009 (στο εξής: ολοκληρωμένη αξιολόγηση ΑΟΚ), εάν είναι χημικού τύπου, είτε σε κατά περίπτωση αξιολόγηση, εάν είναι μη χημικού τύπου.

(4) Σύμφωνα με το τμήμα Ι.7. του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΕ) 2018/782, ο Οργανισμός πρέπει να εξετάζει τις βιολογικές ουσίες μη χημικού τύπου, προκειμένου να διαπιστώσει αν υπάρχει ανάγκη για ολοκληρωμένη αξιολόγηση ΑΟΚ.

(5) Επί του παρόντος, οι βιολογικές ουσίες μη χημικού τύπου που δεν θεωρείται ότι χρειάζονται ολοκληρωμένη αξιολόγηση ΑΟΚ δεν περιλαμβάνονται στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής ([3]), ο οποίος καθορίζει τις φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ΑΟΚ στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (επιτρεπόμενες ουσίες). Αντ' αυτού, περιλαμβάνονται σε κατάλογο που δημοσιεύει και επικαιροποιεί ο Οργανισμός ([4]).

(6) Η κατά περίπτωση αξιολόγηση που διενεργεί ο Οργανισμός διασφαλίζει ότι οι βιολογικές ουσίες μη χημικού τύπου που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009 αξιολογούνται σύμφωνα με τους στόχους του εν λόγω κανονισμού. Στις περισσότερες περιπτώσεις, τα κατάλοιπα των εν λόγω ουσιών ανήκουν σε ομάδες ουσιών που αποτελούν συνήθη συστατικά των τροφίμων, όπως αμινοξέα, λιπίδια και υδατάνθρακες, και δεν ενέχουν κινδύνους για τη δημόσια υγεία. Κατά συνέπεια, οι εν λόγω βιολογικές ουσίες μη χημικού τύπου θα μπορούσαν να ταξινομηθούν στην κατηγορία «Δεν απαιτείται ΑΟΚ» σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009.

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

([2]) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/782 της Επιτροπής, της 29ης Μαΐου 2018, για τον καθορισμό των μεθοδολογικών αρχών της εκτίμησης του κινδύνου και των συστάσεων για τη διαχείριση του κινδύνου που αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 (ΕΕ L 132 της 30.5.2018, σ. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).

([3]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2009, σχετικά με φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 15 της 20.1.2010, σ. 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) Ως εκ τούτου, το τμήμα Ι.7 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΕ) 2018/782 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να απαιτείται από τον Οργανισμό να καθορίσει κατά πόσον ενδείκνυται η ταξινόμηση «Δεν απαιτείται ΑΟΚ» για μια δεδομένη βιολογική ουσία μη χημικού τύπου.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Κτηνιατρικών Φαρμάκων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Στο τμήμα Ι.7 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΕ) 2018/782, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι προαναφερθείσες πληροφορίες που παρέχονται αξιολογούνται με βάση τις κατευθυντήριες γραμμές που δημοσιεύει ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (στο εξής: Οργανισμός) προκειμένου να προσδιοριστεί κατά πόσον ενδείκνυται η ταξινόμηση στην κατηγορία “Δεν απαιτείται ΑΟΚ” σύμφωνα με την ταξινόμηση που προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 2 στοιχείο γ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009.».

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 3 Ιουνίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN