2025/1101

4.6.2025

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2025/1101,

3. juuni 2025,

millega muudetakse määrust (EL) 2018/782 seoses Euroopa Ravimiameti tehtava jääkide piirnormi käsitleva hindamisega selliste bioloogiliste ainete puhul, mis ei ole kemikaalilaadsed

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrust (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004, ([1]) eriti selle artikli 13 lõike 2 punkti a,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruse (EÜ) nr 470/2009 artikli 3 kohaselt peab Euroopa Ravimiamet (edaspidi „ravimiamet“) esitama iga liidus toiduloomadele manustatavates veterinaarravimites kasutatava toimeaine puhul arvamuse selle jääkide piirnormi kohta.

(2) Komisjoni määrusega (EL) 2018/782 ([2]) on kehtestatud määruses (EÜ) nr 470/2009 osutatud riskihindamise ja riskijuhtimisalaste soovituste metodoloogilised põhimõtted.

(3) Määruse (EL) 2018/782 I lisa punktis I.6 on ette nähtud, et muude kui määruse (EÜ) nr 470/2009 artikli 1 lõike 2 punktis a nimetatud bioloogiliste ainete puhul hinnatakse kõiki määruse (EÜ) nr 470/2009 artiklis 6 sätestatud elemente (edaspidi „jääkide piirnorme käsitlev täielik hindamine“), kui bioloogiline aine on kemikaalilaadne, või tehakse juhtumipõhine hindamine, kui bioloogiline aine ei ole kemikaalilaadne.

(4) Määruse (EL) 2018/782 I lisa punkti I.7 kohaselt peab ravimiamet läbi viima selliste bioloogiliste ainete hindamise, mis ei ole kemikaalilaadsed, et otsustada, kas jääkide piirnorme käsitlev täielik hindamine on vajalik.

(5) Bioloogilised ained, mis ei ole kemikaalilaadsed ja mille puhul jääkide piirnorme käsitlevat täielikku hindamist vajalikuks ei peeta, ei ole praegu komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 ([3]) (milles on esitatud farmakoloogilised toimeaineid ja nende liigitus loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormi järgi) lisa tabelisse 1 kantud. Selle asemel on need kantud ravimiameti avaldatud ja ajakohastatavasse loetellu ([4]).

(6) Ravimiameti tehtava juhtumipõhise hindamisega tagatakse, et bioloogilisi aineid, mis ei ole kemikaalilaadsed ja mille suhtes kohaldatakse määrust (EÜ) nr 470/2009, hinnatakse kooskõlas kõnealuse määruse eesmärkidega. Enamikul juhtudel kuuluvad selliste ainete jäägid ainerühmadesse, mis on toidu tavapärased koostisosad, näiteks aminohapped, lipiidid ja süsivesikud, ega ohusta rahvatervist. Sellest tulenevalt võiks sellised bioloogilised ained, mis ei ole kemikaalilaadsed, liigitada aineteks, mille puhul määruse (EÜ) nr 470/2009 artikli 14 lõike 2 punkti c kohaselt ei ole jääkide piirnorm nõutav.

([1]) ELT L 152, 16.6.2009, lk 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.
([2]) Komisjoni 29. mai 2018. aasta määrus (EL) 2018/782, millega kehtestatakse määruses (EÜ) nr 470/2009 osutatud riskihindamise ja riskijuhtimisalaste soovituste metodoloogilised põhimõtted (ELT L 132, 30.5.2018, lk 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).
([3]) Komisjoni 22. detsembri 2009. aasta määrus (EL) nr 37/2010, mis käsitleb farmakoloogilisi toimeaineid ja nende liigitust loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi (ELT L 15, 20.1.2010, lk 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) Seepärast tuleks määruse (EL) 2018/782 I lisa punkti I.7 muuta, et nõuda ravimiametilt otsustamist, kas niisuguse konkreetse bioloogilise aine puhul, mis ei ole kemikaalilaadne, on asjakohane liigitada see aineks, mille puhul jääkide piirnorm ei ole nõutav.

(8) Käesolevas määruses sätestatud meetmed on kooskõlas veterinaarravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) 2018/782 I lisa punkti I.7 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Eespool kirjeldatud teavet hinnatakse vastavalt Euroopa Ravimiameti (edaspidi „amet“) avaldatud suunistele, et teha kindlaks, kas on asjakohane kasutada liigitust „jääkide piirnorme ei nõuta“ kooskõlas määruse (EÜ) nr 470/2009 artikli 14 lõike 2 punktiga c.“

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 3. juuni 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN