Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/1101

4.6.2025

KOMISSION ASETUS (EU) 2025/1101,

annettu 3 päivänä kesäkuuta 2025,

asetuksen (EU) 2018/782 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse Euroopan lääkeviraston suorittamasta biologisten aineiden, jotka eivät ole kemiallisen aineen kaltaisia, jäämien enimmäismäärien arvioinnista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 6 päivänä toukokuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 ([1]) ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EY) N:o 470/2009 3 artiklan mukaisesti kaikkien sellaisten farmakologisesti vaikuttavien aineiden osalta, jotka on unionissa tarkoitettu käytettäviksi elintarviketuotantoeläimille annettavissa eläinlääkkeissä, on hankittava Euroopan lääkevirastolta, jäljempänä 'lääkevirasto', jäämien enimmäismäärää koskeva lausunto.

(2) Komission asetuksessa (EU) 2018/782 ([2]) vahvistetaan asetuksessa (EY) N:o 470/2009 tarkoitetut riskinarviointiin ja riskinhallintasuosituksiin liittyvät metodologiset periaatteet.

(3) Asetuksen (EU) 2018/782 liitteessä I olevassa I.6 kohdassa säädetään, että biologisista aineista, jotka ovat muita kuin asetuksen (EY) N:o 470/2009 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa yksilöityjä aineita, tehdään joko kaikkien asetuksen (EY) N:o 470/2009 6 artiklassa säädettyjen näkökohtien arviointi, jäljempänä 'täydellinen jäämien enimmäismäärien arviointi', jos ne ovat kemiallisen aineen kaltaisia, tai tapauskohtainen arviointi, jos ne eivät ole kemiallisen aineen kaltaisia.

(4) Asetuksen (EU) 2018/782 liitteessä I olevan I.7 kohdan mukaisesti kemikaaliviraston on arvioitava biologiset aineet, jotka eivät ole kemiallisen aineen kaltaisia, sen määrittämiseksi, onko täydellinen jäämien enimmäismäärien arviointi tarpeen.

(5) Komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 ([3]) liitteessä olevaan taulukkoon 1, jossa vahvistetaan farmakologisesti vaikuttavat aineet ja niiden jäämien enimmäismääriä (MRL) eläinperäisissä elintarvikkeissa koskeva luokitus (sallitut aineet), ei tällä hetkellä sisälly biologisia aineita, jotka eivät ole kemiallisen aineen kaltaisia ja joiden osalta täydellisen jäämien enimmäismäärien arvioinnin ei katsota olevan tarpeen. Sen sijaan ne sisältyvät lääkeviraston julkaisemaan ja päivittämään luetteloon ([4]).

(6) Lääkeviraston suorittamalla tapauskohtaisella arvioinnilla varmistetaan, että asetuksen (EY) N:o 470/2009 soveltamisalaan kuuluvat biologiset aineet, jotka eivät ole kemiallisen aineen kaltaisia, arvioidaan kyseisen asetuksen tavoitteiden mukaisesti. Useimmissa tapauksissa näiden aineiden jäämät kuuluvat sellaisten aineiden ryhmiin, jotka ovat elintarvikkeiden tavanomaisia ainesosia, kuten aminohappoja, rasvoja ja hiilihydraatteja, ja jotka eivät aiheuta vaaraa kansanterveydelle. Näin ollen tällaiset biologiset aineet, jotka eivät ole kemiallisen aineen kaltaisia, voitaisiin luokitella asetuksen (EY) N:o 470/2009 14 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti aineiksi, joiden osalta "MRL-arvoa ei edellytetä".

([1]) EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.
([2]) Komission asetus (EU) 2018/782, annettu 29 päivänä toukokuuta 2018, asetuksessa (EY) N:o 470/2009 tarkoitetuista riskinarviointiin ja riskinhallintasuosituksiin liittyvistä metodologisista periaatteista (EUVL L 132, 30.5.2018, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).
([3]) Komission asetus (EU) N:o 37/2010, annettu 22 päivänä joulukuuta 2009, farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta (EUVL L 15, 20.1.2010, s. 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) Sen vuoksi asetuksen (EU) 2018/782 liitteessä I olevaa I.7 kohtaa olisi muutettava siten, että lääkeviraston edellytetään määrittävän tietyn biologisen aineen, joka ei ole kemiallisen aineen kaltainen, osalta se, onko ”MRL-arvoa ei edellytetä” -luokitus asianmukainen.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkintäkomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Korvataan asetuksen (EU) 2018/782 liitteessä I olevan I.7 kohdan toinen kohta seuraavasti:

”Edellä annetut tiedot on arvioitava Euroopan lääkeviraston, jäljempänä ’lääkevirasto’, julkaisemien ohjeiden mukaisesti sen määrittämiseksi, onko asetuksen (EY) N:o 470/2009 14 artiklan 2 kohdan c alakohdassa säädetyn luokituksen mukainen ”MRL-arvoa ei edellytetä” -luokitus asianmukainen.”

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 3 päivänä kesäkuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN