Službeni list
Europske unije

HR
Serija L

2025/1101

4.6.2025.

UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1101

od 3. lipnja 2025.

o izmjeni Uredbe (EU) 2018/782 u pogledu procjene najvećih dopuštenih količina rezidua za biološke tvari koje nisu nalik kemikalijama koju provodi Europska agencija za lijekove

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]), a posebno njezin članak 13. stavak 2. točku (a),

budući da:

(1) U skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 470/2009 farmakološki djelatne tvari namijenjene za primjenu u Uniji u veterinarskim lijekovima koji se primjenjuju na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane podliježu mišljenju Europske agencije za lijekove („Agencija”) o njihovim najvećim dopuštenim količinama rezidua („NDK”).

(2) Uredbom Komisije (EU) 2018/782 ([2]) utvrđuju se metodološka načela za procjenu rizika i preporuke za upravljanje rizikom iz Uredbe (EZ) br. 470/2009.

(3) U odjeljku I.6. Priloga I. Uredbi (EU) 2018/782 predviđeno je da biološke tvari, osim onih utvrđenih u članku 1. stavku 2. točki (a) Uredbe (EZ) br. 470/2009, podliježu procjeni svih elemenata utvrđenih u članku 6. Uredbe (EZ) br. 470/2009 („procjena cjelokupnog NDK-a”) ako su nalik kemikalijama ili posebnoj procjeni za svaki slučaj ako nisu nalik kemikalijama.

(4) U skladu s odjeljkom I.7. Priloga I. Uredbi (EU) 2018/782 Agencija treba procijeniti biološke tvari koje nisu nalik kemikalijama kako bi utvrdila postoji li potreba za procjenom cjelokupnog NDK-a.

(5) Biološke tvari koje nisu nalik kemikalijama za koje se smatra da nije potrebna procjena cjelokupnog NDK-a trenutačno nisu uvrštene u tablicu 1. Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 ([3]), kojom se utvrđuju farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija s obzirom na NDK u hrani životinjskog podrijetla (dopuštene tvari). Umjesto toga, uvrštene su na popis koji objavljuje i ažurira Agencija ([4]).

(6) Posebnom procjenom za svaki slučaj koju provodi Agencija osigurava se da se biološke tvari koje nisu nalik kemikalijama obuhvaćene područjem primjene Uredbe (EZ) br. 470/2009 procjenjuju u skladu s ciljevima te uredbe. U većini slučajeva rezidui tih tvari pripadaju skupinama tvari koje su normalni sastojci hrane, kao što su aminokiseline, lipidi i ugljikohidrati, i ne predstavljaju rizik za javno zdravlje. Stoga se takve biološke tvari koje nisu nalik kemikalijama mogu razvrstati kao „NDK nije potreban” u skladu s člankom 14. stavkom 2. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 470/2009.

([1]) SL L 152, 16.6.2009., str. 11., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.
([2]) Uredba Komisije (EU) 2018/782 od 29. svibnja 2018. o utvrđivanju metodoloških načela za procjenu rizika i preporuke za upravljanje rizikom iz Uredbe (EZ) br. 470/2009 (SL L 132, 30.5.2018., str. 5., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).
([3]) Uredba Komisije (EU) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla (SL L 15, 20.1.2010., str. 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) Odjeljak I.7. Priloga I. Uredbi (EU) 2018/782 trebalo bi stoga izmijeniti kako bi se od Agencije zahtijevalo da utvrdi je li za određenu biološku tvar koja nije nalik kemikaliji primjerena klasifikacija „NDK nije potreban”.

(8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarske lijekove,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

U odjeljku I.7. Priloga I. Uredbi (EU) 2018/782 drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Navedene informacije ocjenjuju se u skladu sa smjernicama koje je objavila Europska agencija za lijekove („Agencija”) kako bi se utvrdilo je li klasifikacija „NDK nije potreban” u skladu s klasifikacijom iz članka 14. stavka 2. točke (c) Uredbe (EZ) br. 470/2009 primjerena.”

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. lipnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN