Az Európai Unió
Hivatalos Lapja

HU
L sorozat

2025/1101

2025.6.4.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1101 RENDELETE

(2025. június 3.)

az (EU) 2018/782 rendeletnek a nem vegyi jellegű biológiai eredetű anyagok maximális maradékanyag-határértékeinek az Európai Gyógyszerügynökség általi értékelése tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról szóló, 2009. május 6-i 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 13. cikke (2) bekezdésének a) pontjára,

mivel:

(1) A 470/2009/EK rendelet 3. cikkével összhangban az Európai Gyógyszerügynökségnek (a továbbiakban: Ügynökség) véleményt kell adnia az Unióban az élelmiszer-termelő állatok kezelésére szolgáló állatgyógyászati készítményekben való alkalmazásra szánt minden farmakológiai hatóanyagról a legmagasabb maradékanyag-határértékekre (a továbbiakban: MRL-ek) vonatkozóan.

(2) Az (EU) 2018/782 rendelet ([2]) meghatározza a 470/2009/EK rendeletben említett kockázatértékelésre és kockázatkezelési ajánlásokra vonatkozó módszertani elveket.

(3) Az (EU) 2018/782 rendelet I. mellékletének I.6. szakasza úgy rendelkezik, hogy a 470/2009/EK rendelet 1. cikke (2) bekezdésének a) pontjában meghatározottaktól eltérő, biológiai eredetű anyagokat vagy a 470/2009/EK rendelet 6. cikkében meghatározott valamennyi elem értékelésének (a továbbiakban: teljes MRL-értékelés) kell alávetni, ha vegyi jellegű anyagról van szó, vagy eseti alapon történő értékelésnek, ha nem vegyi jellegű anyagról van szó.

(4) Az (EU) 2018/782 rendelet I. mellékletének I.7. szakaszával összhangban az Ügynökségnek értékelnie kell a nem vegyi jellegű biológiai eredetű anyagokat annak megállapítása érdekében, hogy szükség van-e teljes MRL-értékelésre.

(5) Azok a nem vegyi jellegű biológiai eredetű anyagok, amelyek nem tekintendők teljes MRL-értékelést igénylő anyagoknak, jelenleg nem szerepeltetendők a 37/2010/EU bizottsági rendelet ([3]) mellékletének 1. táblázatában, amely meghatározza a farmakológiai hatóanyagokat és azoknak az állati eredetű élelmiszerekben előforduló MRL-ek szerinti osztályozását (engedélyezett anyagok). Ehelyett az Ügynökség által közzétett és frissített jegyzékben szerepelnek ([4]).

(6) Az Ügynökség által végzett eseti értékelés biztosítja, hogy a 470/2009/EK rendelet hatálya alá tartozó, nem vegyi jellegű biológiai eredetű anyagokat az említett rendelet célkitűzéseivel összhangban értékeljék. Ezen anyagok maradékanyagai a legtöbb esetben olyan anyagcsoportokba tartoznak, amelyek az élelmiszerek szokásos összetevői, mint például az aminosavak, a lipidek és a szénhidrátok, és nem jelentenek közegészségügyi kockázatot. Következésképpen az ilyen nem vegyi jellegű biológiai eredetű anyagok esetében elképzelhető, hogy a 470/2009/EK rendelet 14. cikke (2) bekezdésének c) pontjával összhangban nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre.

([1]) HL L 152., 2009.6.16., 11. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.

([2]) A Bizottság (EU) 2018/782 rendelete (2018. május 29.) a 470/2009/EK rendeletben említett kockázatértékelésre és kockázatkezelési ajánlásokra vonatkozó módszertani elvek meghatározásáról (HL L 132., 2018.5.30., 5. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).

([3]) A Bizottság 37/2010/EU rendelete (2009. december 22.) a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o., 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) Az (EU) 2018/782 rendelet I. mellékletének I.7. szakaszát ezért módosítani kell annak előírása érdekében, hogy a nem vegyi jellegű biológiai eredetű anyagok esetében az Ügynökség állapítsa meg, hogy valóban nincs-e szükség maximális maradékanyag-határértékre.

(8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2018/782 rendelet I. mellékletének I.7. szakaszában a második bekezdés helyébe következő szöveg lép:

„A fent megadott információkat az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: Ügynökség) által kiadott iránymutatásnak megfelelően kell értékelni annak megállapítása érdekében, hogy a 470/2009/EK rendelet 14. cikke (2) bekezdésének c) pontjában előírt osztályozás szerint valóban nincs-e szükség maximális maradékanyag-határértékre.”

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. június 3-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN