Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/1101

2025 6 4

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2025/1101

2025 m. birželio 3 d.

kuriuo dėl Europos vaistų agentūros atliekamo į chemines medžiagas nepanašių biologinių medžiagų didžiausios leidžiamosios liekanų koncentracijos vertinimo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2018/782

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009, nustatantį Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ([1]), ypač į jo 13 straipsnio 2 dalies a punktą,

kadangi:

(1) pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 3 straipsnį dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, skirtų naudoti Sąjungoje maistiniams gyvūnams skirtuose veterinariniuose vaistuose, Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) turi pateikti nuomonę dėl jų didžiausios leidžiamosios liekanų koncentracijos (toliau – DLK);

(2) Komisijos reglamentu (ES) 2018/782 ([2]) nustatomi Reglamente (EB) Nr. 470/2009 nurodytų rizikos vertinimo ir rizikos valdymo rekomendacijų metodiniai principai;

(3) Reglamento (ES) 2018/782 I priedo I.6 skirsnyje nustatyta, kad biologinės medžiagos, išskyrus nurodytąsias Reglamento (EB) Nr. 470/2009 1 straipsnio 2 dalies a punkte, turi būti vertinamos atliekant visų Reglamento (EB) Nr. 470/2009 6 straipsnyje nustatytų elementų vertinimą (toliau – išsamus DLK vertinimas), jei biologinės medžiagos yra panašios į chemines medžiagas, arba vertinamos kiekvienu konkrečiu atveju, jei biologinės medžiagos nėra panašios į chemines medžiagas;

(4) pagal Reglamento (ES) 2018/782 I priedo I.7 skirsnį Agentūra turi įvertinti į chemines medžiagas nepanašias biologines medžiagas, kad nustatytų, ar reikia atlikti išsamų DLK vertinimą;

(5) į chemines medžiagas nepanašios biologinės medžiagos, kurių išsamaus DLK vertinimo atlikti nereikia, šiuo metu nėra įtrauktos į Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 ([3]) priedo 1 lentelę, kurioje nustatytos farmakologiškai aktyvios medžiagos ir jų klasifikacija pagal DLK gyvūniniuose maisto produktuose (leidžiamos naudoti medžiagos). Vietoj to jos yra įtrauktos į Agentūros skelbiamą ir atnaujinamą sąrašą ([4]);

(6) Agentūros atliekamu kiekvieno konkretaus atvejo vertinimu užtikrinama, kad į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį patenkančios į chemines medžiagas nepanašios biologinės medžiagos būtų vertinamos atsižvelgiant į to reglamento tikslus. Daugeliu atvejų šių medžiagų liekanos priskiriamos medžiagų, kurios yra įprastos maisto sudedamosios dalys, kaip antai aminorūgštys, lipidai ir angliavandeniai, grupėms ir nekelia pavojaus visuomenės sveikatai. Todėl tokios į chemines medžiagas nepanašios biologinės medžiagos pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 14 straipsnio 2 dalies c punktą galėtų būti klasifikuojamos kaip medžiagos, kurių DLK nustatyti nebūtina („DLK nebūtina“);

([1]) OL L 152, 2009 6 16, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.
([2]) 2018 m. gegužės 29 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/782 dėl Reglamente (EB) Nr. 470/2009 nurodytų rizikos vertinimo ir rizikos valdymo rekomendacijų metodinių principų nustatymo (OL L 132, 2018 5 30, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).
([3]) 2009 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose (OL L 15, 2010 1 20, p. 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) todėl Reglamento (ES) 2018/782 I priedo I.7 skirsnis turėtų būti iš dalies pakeistas, kad Agentūros būtų reikalaujama nustatyti, ar konkrečios į cheminę medžiagą nepanašios biologinės medžiagos klasifikacija „DLK nebūtina“ yra tinkama;

(8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) 2018/782 I priedo I.7 skirsnio antra pastraipa pakeičiama taip:

„Pirmiau pateikta informacija turi būti įvertinta pagal Europos vaistų agentūros (toliau – Agentūra) paskelbtas gaires, siekiant nustatyti, ar klasifikacija „DLK nebūtina“ pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 14 straipsnio 2 dalies c punkte numatytą klasifikaciją yra tinkama.“

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. birželio 3 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN