Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2025/1101

4.6.2025.

KOMISIJAS REGULA (ES) 2025/1101

(2025. gada 3. jūnijs),

ar ko attiecībā uz to, kā Eiropas Zāļu aģentūra novērtē maksimālo atlieku līmeņus bioloģiskajām vielām, kas nelīdzinās ķīmiskajām vielām, groza Regulu (ES) 2018/782

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulu (EK) Nr. 470/2009, ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 ([1]), un jo īpaši tās 13. panta 2. punkta a) apakšpunktu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 3. pantu farmakoloģiski aktīvajām vielām, kas Savienībā paredzētas izmantošanai produktīvajiem dzīvniekiem ievadāmās veterinārās zālēs, jāsaņem Eiropas Zāļu aģentūras ("Aģentūra") atzinums par to maksimālajiem atlieku līmeņiem ("MAL").

(2) Komisijas Regula (ES) 2018/782 ([2]) nosaka Regulā (EK) Nr. 470/2009 minētos riska izvērtēšanas un riska pārvaldības ieteikumu metodiskos principus.

(3) Regulas (ES) 2018/782 I pielikuma I.6. iedaļā noteikts, ka bioloģiskajām vielām, izņemot tās, kas noteiktas Regulas (EK) Nr. 470/2009 1. panta 2. punkta a) apakšpunktā, vai nu veic visu Regulas (EK) Nr. 470/2009 6. pantā minēto elementu novērtējumu ("pilnais MAL novērtējums"), ja tās ir bioloģiskās vielas, kas līdzinās ķīmiskajām vielām, vai veic novērtējumu katrā atsevišķā gadījumā, ja tās ir bioloģiskās vielas, kas nelīdzinās ķīmiskajām vielām.

(4) Saskaņā ar Regulas (ES) 2018/782 I pielikuma I.7. iedaļu Aģentūrai ir jānovērtē bioloģiskās vielas, kas nelīdzinās ķīmiskajām vielām, lai noteiktu, vai ir nepieciešamība veikt pilno MAL novērtējumu.

(5) Bioloģiskās vielas, kas nelīdzinās ķīmiskajām vielām, un attiecībā uz kurām neuzskata ka būtu jāveic pilnais MAL novērtējums, pašlaik nav iekļautas Komisijas Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma ([3]) 1. tabulā, kurā noteiktas farmakoloģiski aktīvās vielas un to klasifikācija pēc MRL dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos (atļautās vielas). Tā vietā tās ir iekļautas sarakstā, ko publicē un atjaunina Aģentūra ([4]).

(6) Aģentūras veiktais katra atsevišķā gadījuma novērtējums nodrošina, ka bioloģiskās vielas, kas nelīdzinās ķīmiskajām vielām, un uz kurām attiecas Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības joma, tiek novērtētas saskaņā ar minētās regulas mērķiem. Vairumā gadījumu šo vielu atliekas ietilpst tādu vielu grupās, kas ir parastas pārtikas sastāvdaļas, piemēram, aminoskābes, lipīdi un ogļhidrāti, un nerada risku sabiedrības veselībai. Līdz ar to šādas bioloģiskās vielas, kas nelīdzinās ķīmiskajām vielām, saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 14. panta 2. punkta c) apakšpunktu varētu klasificēt kā vielas, kurām "MAL nav vajadzīgs".

([1]) OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.
([2]) Komisijas Regula (ES) 2018/782 (2018. gada 29. maijs), ar ko iedibina Regulā (EK) Nr. 470/2009 minētos riska izvērtēšanas un riska pārvaldības ieteikumu metodiskos principus (OV L 132, 30.5.2018., 5. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).
([3]) Komisijas Regula (ES) Nr. 37/2010 (2009. gada 22. decembris) par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos (OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp., 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) Tāpēc Regulas (ES) 2018/782 I pielikuma I.7. iedaļa būtu jāgroza, lai pieprasītu Aģentūrai noteikt, vai konkrētai bioloģiskajai vielai, kas nelīdzinās ķīmiskai vielai, ir piemērota klasifikācija "MAL nav vajadzīgs".

(8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) 2018/782 I pielikuma I.7. iedaļas otro daļu aizstāj ar šādu:

"Minēto informāciju novērtē saskaņā ar Eiropas Zāļu aģentūras ("Aģentūra") publicētajām vadlīnijām, lai noteiktu, vai saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 14. panta 2. punkta c) apakšpunktā sniegto klasifikāciju ir piemērota klasifikācija "MAL nav vajadzīgs"."

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 3. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN