Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2025/1101

4.6.2025

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1101

tat-3 ta' Ġunju 2025

li jemenda r-Regolament (UE) 2018/782 dwar il-valutazzjoni mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini tal-limiti massimi ta' residwi għas-sustanzi bijoloġiċi li ma jixbhux lis-sustanzi kimiċi

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali, u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u li jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 13(2), il-punt (a), tiegħu,

Billi:

(1) F'konformità mal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, is-sustanzi farmakoloġikament attivi maħsuba għall-użu fl-Unjoni fil-prodotti mediċinali veterinarji amministrati lill-annimali li jipproduċu l-ikel huma soġġetti għal opinjoni tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija") dwar il-limiti massimi ta' residwi ("MRLs", maximum residue limits) tagħhom.

(2) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/782 ([2]) jistabbilixxi l-prinċipji metodoloġiċi għall-valutazzjoni tar-riskju u għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-ġestjoni tar-riskju msemmija fir-Regolament (KE) Nru 470/2009.

(3) It-taqsima I.6 tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2018/782 tipprevedi li s-sustanzi bijoloġiċi, għajr dawk identifikati fl-Artikolu 1(2), il-punt (a), tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, huma soġġetti jew għal evalwazzjoni tal-elementi kollha stabbiliti fl-Artikolu 6 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 ("evalwazzjoni sħiħa tal-MRL"), jekk jixbhu lis-sustanzi kimiċi, jew għal evalwazzjoni każ b'każ, jekk ma jixbhux lis-sustanzi kimiċi.

(4) F'konformità mat-taqsima I.7. tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2018/782, l-Aġenzija trid tivvaluta s-sustanzi bijoloġiċi li ma jixbhux lis-sustanzi kimiċi biex tiddetermina jekk hemmx il-ħtieġa ta' evalwazzjoni sħiħa tal-MRL.

(5) Attwalment, is-sustanzi bijoloġiċi li ma jixbhux lis-sustanzi kimiċi li għalihom mhijiex meqjusa meħtieġa evalwazzjoni sħiħa tal-MRL mhumiex inklużi fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 ([3]), li tistabbilixxi s-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-MRLs fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali (sustanzi permessi). Minflok, huma inklużi f'lista li tiġi ppubblikata u aġġornata mill-Aġenzija ([4]).

(6) L-evalwazzjoni każ b'każ li titwettaq mill-Aġenzija tiżgura li s-sustanzi bijoloġiċi li ma jixbhux lis-sustanzi kimiċi li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 jiġu vvalutati f'konformità mal-objettivi ta' dak ir-Regolament. Fil-maġġoranza tal-każijiet, ir-residwi ta' dawk is-sustanzi jkunu jappartjenu għal gruppi ta' sustanzi li huma kostitwenti normali tal-ikel, bħall-aċidi amminiċi, il-lipidi, u l-karboidrati, u li ma joħolqux riskji għas-saħħa pubblika. Għaldaqstant, dawn is-sustanzi bijoloġiċi li ma jixbhux lis-sustanzi kimiċi jistgħu jiġu kklassifikati bħala "MRL mhux neċessarju" f'konformità mal-Artikolu 14(2), il-punt (c), tar-Regolament (KE) Nru 470/2009.

([1]) ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.

([2]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/782 tad-29 ta' Mejju 2018 li jistabbilixxi l-prinċipji metodoloġiċi għall-valutazzjoni tar-riskju u għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-ġestjoni tar-riskju msemmija fir-Regolament (KE) Nru 470/2009 (ĠU L 132, 30.5.2018, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).

([3]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tat-22 ta' Diċembru 2009 dwar is-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-limiti massimi ta' residwu fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali (ĠU L 15, 20.1.2010, 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) Għalhekk, jenħtieġ li t-taqsima I.7 tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2018/782 tiġi emendata biex tirrikjedi li l-Aġenzija tiddetermina jekk għal sustanza bijoloġika partikolari li ma tixbahx lis-sustanzi kimiċi hijiex xierqa l-klassifikazzjoni "MRL mhux neċessarju".

(8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Fit-taqsima I.7 tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2018/782, it-tieni paragrafu huwa sostitwit b'dan li ġej:

"L-informazzjoni pprovduta hawn fuq għandha tiġi evalwata f'konformità mal-gwida ppubblikata mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("Aġenzija") sabiex jiġi ddeterminat jekk hijiex xierqa klassifikazzjoni "MRL mhux neċessarju" skont il-klassifikazzjoni prevista fl-Artikolu 14(2), il-punt (c), tar-Regolament (KE) Nru 470/2009."

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Ġunju 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN