REGULAMENTUL (UE) 2025/1101 AL COMISIEI

din 3 iunie 2025

de modificare a Regulamentului (UE) 2018/782 privind evaluarea de către Agenția Europeană pentru Medicamente a limitelor maxime de reziduuri pentru substanțele biologice deosebite de cele strict chimice

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]), în special articolul 13 alineatul (2) litera (a),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, substanțele farmacologic active destinate utilizării în Uniune în produse medicinale veterinare administrate animalelor de la care se obțin produse alimentare fac obiectul unui aviz al Agenției Europene pentru Medicamente (denumită în continuare „agenția”) în ceea ce privește limitele maxime de reziduuri (denumite în continuare „LMR”) ale acestora.

(2) Regulamentul (UE) 2018/782 al Comisiei ([2]) stabilește principiile metodologice pentru evaluarea riscurilor și pentru recomandările de gestionare a riscurilor menționate în Regulamentul (CE) nr. 470/2009.

(3) Punctul I.6 din anexa I la Regulamentul (UE) 2018/782 prevede că substanțele biologice, altele decât cele identificate la articolul 1 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, sunt supuse fie unei evaluări a tuturor elementelor prevăzute la articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009 (denumită în continuare „evaluarea completă a LMR”) dacă sunt de natură chimică, fie unei evaluări de la caz la caz, dacă sunt deosebite de cele strict chimice.

(4) În conformitate cu punctul I.7 din anexa I la Regulamentul (UE) 2018/782, agenția trebuie să evalueze substanțele biologice deosebite de cele strict chimice, pentru a stabili dacă este necesară o evaluare completă a LMR.

(5) Substanțele biologice deosebite de cele strict chimice și pentru care se consideră că nu este necesară o evaluare completă a LMR nu sunt incluse în prezent în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei ([3]), care stabilește substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de LMR din produsele alimentare de origine animală (substanțe permise). În schimb, acestea sunt incluse într-o listă publicată și actualizată de agenție ([4]).

(6) Evaluarea de la caz la caz efectuată de agenție asigură faptul că substanțele biologice deosebite de cele strict chimice care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009 sunt evaluate în conformitate cu obiectivele regulamentului respectiv. În majoritatea cazurilor, reziduurile acestor substanțe se încadrează în grupe de substanțe care sunt constituenți normali ai produselor alimentare, cum ar fi aminoacizii, lipidele și carbohidrații, și nu prezintă riscuri pentru sănătatea publică. În consecință, astfel de substanțe biologice deosebite de cele strict chimice ar putea fi clasificate ca „nu este necesară nicio LMR” în conformitate cu articolul 14 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009.

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

([2]) Regulamentul (UE) 2018/782 al Comisiei din 29 mai 2018 de stabilire a principiilor metodologice pentru evaluarea riscurilor și pentru recomandările de gestionare a riscurilor menționate în Regulamentul (CE) nr. 470/2009 (JO L 132, 30.5.2018, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).

([3]) Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală (JO 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) Prin urmare, punctul I.7 din anexa I la Regulamentul (UE) 2018/782 trebuie modificat pentru a impune agenției să stabilească dacă, pentru o anumită substanță biologică deosebită de substanțele strict chimice, clasificarea „nu este necesară nicio LMR” este adecvată.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse medicinale veterinare,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

La punctul I.7 din anexa I la Regulamentul (UE) 2018/782, al doilea alineat se înlocuiește cu următorul text:

„Informațiile furnizate mai sus sunt evaluate în conformitate cu orientările publicate de Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare «agenția») pentru a stabili dacă este adecvată o clasificare «nu este necesară nicio LMR» în conformitate cu clasificarea prevăzută la articolul 14 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009.”

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 3 iunie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN