Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/1101

4.6.2025

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1101

z 3. júna 2025,

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2018/782, pokiaľ ide o hodnotenie maximálnych hladín rezíduí pre biologické látky iného ako chemického typu Európskou agentúrou pre lieky

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([1]), a najmä na jeho článok 13 ods. 2 písm. a),

keďže:

(1) V súlade s článkom 3 nariadenia (ES) č. 470/2009 účinné látky určené na použitie vo veterinárnych liekoch na podávanie zvieratám určeným na výrobu potravín v Únii podliehajú stanovisku Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „agentúra“) týkajúcemu sa maximálnych hladín rezíduí (ďalej len „MRL“).

(2) Nariadením Komisie (EÚ) 2018/782 ([2]) sa stanovujú metodické princípy týkajúce sa hodnotenia rizika a odporúčaní v oblasti riadenia rizika podľa nariadenia (ES) č. 470/2009.

(3) V oddiele I.6 prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2018/782 sa stanovuje, že biologické látky iné než látky identifikované v článku 1 ods. 2 písm. a) nariadenia (ES) č. 470/2009 podliehajú buď hodnoteniu všetkých prvkov stanovených v článku 6 nariadenia (ES) č. 470/2009 (ďalej len „úplné hodnotenie MRL“), ak sú chemického typu, alebo hodnoteniu jednotlivých prípadov, ak sú iného ako chemického typu.

(4) V súlade s oddielom I.7 prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2018/782 má agentúra hodnotiť biologické látky iného ako chemického typu s cieľom určiť, či je potrebné úplné hodnotenie MRL.

(5) Biologické látky iného ako chemického typu, pri ktorých sa úplné hodnotenie MRL nepovažuje za potrebné, nie sú v súčasnosti zahrnuté do tabuľky 1 prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 ([3]), v ktorej sa stanovujú účinné látky a ich klasifikácia, pokiaľ ide o MRL v potravinách živočíšneho pôvodu (povolené látky). Namiesto toho sú zahrnuté do zoznamu, ktorý uverejňuje a aktualizuje agentúra ([4]).

(6) Hodnotením jednotlivých prípadov vykonaným agentúrou sa zabezpečuje, aby sa biologické látky iného ako chemického typu, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 470/2009, hodnotili v súlade s cieľmi uvedeného nariadenia. Vo väčšine prípadov patria rezíduá týchto látok do skupín látok, ktoré sú bežnými zložkami potravín, ako sú aminokyseliny, lipidy a sacharidy, a nepredstavujú riziko pre verejné zdravie. Preto by sa na takéto biologické látky iného ako chemického typu mohla uplatniť klasifikácia „nevyžaduje sa MRL“ v súlade s článkom 14 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES) č. 470/2009.

([1]) Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.
([2]) Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/782 z 29. mája 2018, ktorým sa stanovujú metodické princípy týkajúce sa hodnotenia rizika a odporúčaní v oblasti riadenia rizika podľa nariadenia (ES) č. 470/2009 (Ú. v. EÚ L 132, 30.5.2018, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).
([3]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu [Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 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) Oddiel I.7 prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2018/782 by sa preto mal zmeniť tak, aby bola agentúra povinná určiť, či je pre danú biologickú látku iného ako chemického typu vhodná klasifikácia „nevyžaduje sa MRL“.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

V oddiele I.7 prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2018/782 sa druhý odsek nahrádza takto:

„Uvedené informácie sa hodnotia v súlade s usmernením vydaným Európskou agentúrou pre lieky (ďalej len ‚agentúra‘) s cieľom určiť, či je podľa klasifikácie stanovenej v článku 14 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES) č. 470/2009 vhodná klasifikácia ‚nevyžaduje sa MRL‘.“

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. júna 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN