Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/1101

4.6.2025

UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1101

z dne 3. junija 2025

o spremembi Uredbe (EU) 2018/782 glede ocene Evropske agencije za zdravila o najvišjih mejnih vrednosti ostankov za biološke snovi, ki niso podobne kemijskim

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]) ter zlasti člena 13(2), točka (a), Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 3 Uredbe (ES) št. 470/2009 je za farmakološko aktivne snovi, namenjene uporabi v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini v Uniji, ki se dajejo živalim, namenjenim za proizvodnjo hrane, potrebno mnenje Evropske agencije za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) glede najvišjih mejnih vrednosti ostankov.

(2) Uredba Komisije (EU) 2018/782 ([2]) določa metodološka načela ocene tveganja in priporočil za obvladovanje tveganja iz Uredbe (ES) št. 470/2009.

(3) Na podlagi oddelka I.6 Priloge I k Uredbi (EU) 2018/782 se za biološke snovi, razen tistih, ki so opredeljene v členu 1(2), točka (a), Uredbe (ES) št. 470/2009, izvede ocena vseh elementov iz člena 6 Uredbe (ES) št. 470/2009 (v nadaljnjem besedilu: popolna ocena najvišjih mejnih vrednosti ostankov), če gre za biološke snovi, ki so podobne kemijskim, ali za vsak primer posebej, če gre za biološke snovi, ki niso podobne kemijskim.

(4) Agencija mora v skladu z oddelkom I.7 Priloge I k Uredbi (EU) 2018/782 biološke snovi, ki niso podobne kemijskim, oceniti, da ugotovi, ali je potrebna popolna ocena najvišjih mejnih vrednosti ostankov.

(5) Biološke snovi, ki niso podobne kemijskim in za katere se šteje, da ni potrebna popolna ocena najvišjih mejnih vrednosti ostankov, trenutno niso vključene v razpredelnico 1 Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 ([3]), ki določa farmakološko aktivne snovi in njihovo razvrstitev glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (dovoljene snovi). Namesto tega so vključene na seznam, ki ga je Agencija objavila in ga posodablja ([4]).

(6) Ocena za vsak primer posebej, ki jo izvede Agencija, zagotavlja, da se biološke snovi, ki niso podobne kemijskim in spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, ocenijo v skladu s cilji navedene uredbe. Ostanki navedenih snovi v večini primerov spadajo v skupine snovi, ki so običajne sestavine živil, kot so aminokisline, lipidi in ogljikovi hidrati, in ne predstavljajo tveganja za javno zdravje. Zato bi bilo mogoče tovrstne biološke snovi, ki niso podobne kemijskim, razvrstiti kot „najvišja mejna vrednost ostankov se ne zahteva“ v skladu s členom 14(2), točka (c), Uredbe (ES) št. 470/2009.

([1]) UL L 152, 16.6.2009, str. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.
([2]) Uredba Komisije (EU) 2018/782 z dne 29. maja 2018 o določitvi metodoloških načel ocene tveganja in priporočil za obvladovanje tveganja iz Uredbe (ES) št. 470/2009 (UL L 132, 30.5.2018, str. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).
([3]) Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 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) Oddelek I.7 Priloge I k Uredbi (EU) 2018/782 bi bilo zato treba spremeniti, da se od Agencije zahteva, da ugotovi, ali je za biološko snov, ki ni podobna kemijski, ustrezna razvrstitev „najvišja mejna vrednost ostankov se ne zahteva“.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V oddelku I.7 Priloge I k Uredbi (EU) 2018/782 se drugi odstavek nadomesti z naslednjim:

„Zgoraj navedene informacije se ocenijo v skladu s smernicami, ki jih je objavila Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: agencija), da se ugotovi, ali je primerna razvrstitev „najvišja mejna vrednost ostankov se ne zahteva“ v skladu z razvrstitvijo iz člena 14(2), točka (c), Uredbe (ES) št. 470/2009.“

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 3. junija 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN