Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/1101

4.6.2025

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2025/1101

av den 3 juni 2025

om ändring av förordning (EU) 2018/782 vad gäller Europeiska läkemedelsmyndighetens bedömning av högsta tillåtna resthalter för biologiska substanser som inte har samma kemiska struktur

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ([1]), särskilt artikel 13.2 a, och

av följande skäl:

(1) I enlighet med artikel 3 i förordning (EG) nr 470/2009 ska sådana farmakologiskt aktiva substanser som i unionen är avsedda att användas i veterinärmedicinska läkemedel som administreras till livsmedelsproducerande djur vara föremål för ett yttrande från Europeiska läkemedelsmyndigheten (*läkemedelsmyndigheten*) om högsta tillåtna resthalter (*MRL-värden*).

(2) I kommissionens förordning (EU) 2018/782 ([2]) fastställs de metodologiska principerna för den riskbedömning och de rekommendationer för riskhantering som avses i förordning (EG) nr 470/2009

(3) I avsnitt I.6 i bilaga I till förordning (EU) 2018/782 föreskrivs att andra biologiska substanser än de som anges i artikel 1.2 a i förordning (EG) nr 470/2009 antingen ska genomgå en utvärdering av alla de faktorer som anges i artikel 6 i förordning (EG) nr 470/2009 (*fullständig MRL-utvärdering*) om dessa substanser har samma kemiska struktur, eller en utvärdering från fall till fall om dessa substanser inte har samma kemiska struktur.

(4) I enlighet med avsnitt I.7 i bilaga I till förordning (EU) 2018/782 ska läkemedelsmyndigheten bedöma biologiska substanser som inte har samma kemiska struktur för att avgöra om det behövs en fullständig MRL-utvärdering.

(5) Biologiska substanser som inte har samma kemiska struktur och som inte anses behöva en fullständig MRL-utvärdering ingår för närvarande inte i tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 ([3]) i vilken farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering förtecknas med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (tillåtna substanser). De ingår i stället i en förteckning som offentliggörs och uppdateras av läkemedelsmyndigheten ([4]).

(6) Läkemedelsmyndighetens utvärdering från fall till fall säkerställer att biologiska substanser som inte har samma kemiska struktur, vilka omfattas av förordning (EG) nr 470/2009, bedöms i enlighet med den förordningen. Resthalter av dessa substanser tillhör oftast grupper av ämnen som är normala beståndsdelar i livsmedel, såsom aminosyror, lipider och kolhydrater, och utgör inte någon risk för folkhälsan. Följaktligen skulle sådana biologiska substanser som inte har samma kemiska struktur kunna klassificeras som substanser för vilka ”MRL-värde krävs inte”, i enlighet med artikel 14.2 c i förordning (EG) nr 470/2009.

([1]) EUT L 152, 16.6.2009, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.
([2]) Kommissionens förordning (EU) 2018/782 av den 29 maj 2018 om de metodologiska principerna för den riskbedömning och de rekommendationer för riskhantering som avses i förordning (EG) nr 470/2009 (EUT L 132, 30.5.2018, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).
([3]) Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT 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) Avsnitt I.7 i bilaga I till förordning (EU) 2018/782 bör därför ändras så att läkemedelsmyndigheten åläggs att fastställa om klassificeringen ”MRL-värde krävs inte” är lämplig för en viss biologisk substans som inte har samma kemiska struktur.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I avsnitt I.7 i bilaga I till förordning (EU) 2018/782 ska andra stycket ersättas med följande:

”Ovanstående uppgifter ska utvärderas i enlighet med Europeiska läkemedelsmyndighetens (*läkemedelsmyndigheten*) riktlinjer för bestämning av om det är lämpligt med en klassificering som ”MRL-värde krävs inte” enligt artikel 14.2 c i förordning (EG) nr 470/2009.”

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 3 juni 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande