Официален вестник
на Европейския съюз

BG
Серия L

2025/1103

4.6.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/1103 НА КОМИСИЯТА

от 3 юни 2025 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/12 по отношение на изискванията относно заявленията и исканията за установяване на класификация „Не се изисква МДСОК“ за биологични вещества, които не наподобяват химични вещества

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([1]) и по-специално член 13, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) Фармакологичноактивните субстанции се класифицират въз основа на становища относно максимално допустимите стойности на остатъчни количества (МДСОК), издавани от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА).

(2) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/12 на Комисията ([2]) се определят формата и съдържанието на заявленията и исканията, подавани до ЕМА с искане за определяне на МДСОК.

(3) С Регламент (ЕС) 2018/782 на Комисията ([3]) се установяват методологичните принципи за оценката на риска и препоръките за управление на риска, които ЕМА следва да прилага при изготвянето на становища относно МДСОК. Раздел I.7 от приложение I към Регламент (ЕС) 2018/782 бе изменен с Регламент (ЕС) 2025/1101 на Комисията ([4]), с който бе въведено изискване ЕМА да определя дали за дадено биологично вещество, което не наподобява химично вещество, е целесъобразно да се определи класификация „Не се изисква МДСОК“.

(4) Поради това следва ясно да се определи съдържанието на данните и документите, придружаващи заявленията или исканията за определяне на класификация „Не се изисква МДСОК“ за биологични вещества, които не наподобяват химични вещества.

(5) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/12 следва да бъде съответно изменен.

(6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти,

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

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/12 на Комисията от 6 януари 2017 г. относно формата и съдържанието на заявленията и исканията за определяне на максимално допустимите стойности на остатъчни количества в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 4, 7.1.2017 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/12/oj).

([3]) Регламент (ЕС) 2018/782 на Комисията от 29 май 2018 г. за установяване на посочените в Регламент (ЕО) № 470/2009 методологични принципи, приложими по отношение на оценката на риска и препоръките за управление на риска (ОВ L 132, 30.5.2018 г., стр. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).

([4]) Регламент (ЕС) 2025/1101 на Комисията от 3 юни 2025 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2018/782 във връзка с оценката на максимално допустимите стойности на остатъчни количества, извършвана от Европейската агенция по лекарствата по отношение на биологични вещества, които не наподобяват химични вещества (ОВ L, 2025/1101, 4.6.2025 г., ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

В член 1, параграф 2 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/12 се добавя следната алинея:

„Що се отнася обаче до искания за определяне на класификация „Не се изисква МДСОК“ за биологични вещества, които не наподобяват химични вещества, данните и документите са тези, които са посочени в раздел I.7, първа алинея, букви а)—д) от приложение I към Регламент (ЕС) 2018/782 на Комисията (*).

_____

(*) Регламент (ЕС) 2018/782 на Комисията от 29 май 2018 г. за установяване на посочените в Регламент (ЕО) № 470/2009 методологични принципи, приложими по отношение на оценката на риска и препоръките за управление на риска (ОВ L 132, 30.5.2018 г., стр. 5, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj)“.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 3 юни 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN