Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2025/1103

4.6.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1103

ze dne 3. června 2025,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/12, pokud jde o požadavky na žádosti o stanovení klasifikace „není nutné stanovit MRL“ pro biologické látky nepodobné chemickým

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([1]), a zejména na čl. 13 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Farmakologicky účinné látky se klasifikují na základě stanovisek týkajících se maximálních limitů reziduí (dále jen „MLR“) vydávaných Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (dále jen „agentura EMA“).

(2) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/12 ([2]) stanoví formát a obsah žádostí, které se předkládají agentuře EMA a v nichž se žádá o stanovisko za účelem stanovení MLR.

(3) Nařízení Komise (EU) 2018/782 ([3]) stanoví metodické zásady hodnocení rizika a doporučení pro řízení rizika, které má agentura EMA při přípravě stanovisek k MLR použít. Oddíl I.7 přílohy I nařízení (EU) 2018/782 byl změněn nařízením Komise C(2025) 850 ([4]) tak, aby zavedl povinnost agentury EMA určit, zda je pro danou biologickou látku nepodobnou chemické vhodná klasifikace „není nutné stanovit MLR“.

(4) Obsah údajů a dokumentů přiložených k žádosti nebo žádosti o klasifikaci „není nutné stanovit MLR“ pro biologické látky nepodobné chemickým by proto měl být jasně specifikován.

(5) Prováděcí nařízení (EU) 2017/12 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

([1]) Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.
([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/12 ze dne 6. ledna 2017 týkající se formátu a obsahu žádostí o stanovení maximálních limitů reziduí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 (Úř. věst. L 4, 7.1.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/12/oj).
([3]) Nařízení Komise (EU) 2018/782 ze dne 29. května 2018, kterým se stanoví metodické zásady hodnocení rizika a doporučení pro řízení rizika podle nařízení (ES) č. 470/2009 (Úř. věst. L 132, 30.5.2018, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).
([4]) Nařízení Komise (EU) 2025/1101 ze dne 3. června 2025, kterým se mění nařízení (EU) 2018/782, pokud jde o hodnocení maximálních limitů reziduí pro biologické látky nepodobné chemickým Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (Úř. věst. L, L 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/ reg/2025/1101/oj).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V čl. 1 odst. 2 prováděcího nařízení (EU) 2017/12 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Pokud však jde o žádosti o klasifikaci „není nutné stanovit MLR“ pro biologické látky nepodobné chemickým, použijí se údaje a dokumenty stanovené v oddíle I.7 prvním pododstavci písm. a) až e) přílohy I nařízení Komise (EU) 2018/782 (*).

_____

(*) Nařízení Komise (EU) 2018/782 ze dne 29. května 2018, kterým se stanoví metodické zásady hodnocení rizika a doporučení pro řízení rizika podle nařízení (ES) č. 470/2009 (Úř. věst. L 132, 30.5.2018, s. 5, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj)“.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 3. června 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN