2025/1103

4.6.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/1103

af 3. juni 2025

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/12 for så vidt angår kravene til ansøgninger og anmodninger om fastsættelse af en klassificering som »MRL ikke påkrævet« for ikke-kemikalielignende biologiske stoffer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ([1]), særlig artikel 13, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Farmakologisk virksomme stoffer klassificeres på grundlag af udtalelser vedrørende anvendelsen af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (»MRL'er«) fra Det Europæiske Lægemiddelagentur (»EMA«).

(2) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/12 ([2]) fastsættes formen og indholdet af ansøgninger og anmodninger, der indgives til EMA med anmodning om en udtalelse med henblik på fastsættelse af MRL'er.

(3) Ved Kommissionens forordning (EU) 2018/782 ([3]) fastsættes de metodologiske principper for risikovurdering og risikostyringsanbefalinger, som skal anvendes af EMA ved udarbejdelse af udtalelser om MRL'er. Afsnit I.7 i bilag I til forordning (EU) 2018/782 blev ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2025/1101 ([4]) for at indføre et krav til EMA om at afgøre, hvorvidt klassificeringen »MRL ikke påkrævet« for et givet ikke-kemikalielignende biologisk stof er hensigtsmæssig.

(4) Indholdet af de oplysninger og dokumenter, der ledsager en ansøgning eller en anmodning om klassificering som »MRL ikke påkrævet« for ikke-kemikalielignende biologiske stoffer, bør derfor præciseres klart.

(5) Gennemførelsesforordning (EU) 2017/12 bør derfor ændres.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

([1]) EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/12 af 6. januar 2017 om form og indhold for ansøgninger og anmodninger om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 (EUT L 4 af 7.1.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/12/oj).

([3]) Kommissionens forordning (EU) 2018/782 af 29. maj 2018 om metodologiske principper for risikovurdering og risikohåndteringsanbefalinger som omhandlet i forordning (EF) nr. 470/2009 (EUT L 132 af 30.5.2018, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).

([4]) Kommissionens forordning (EU) 2025/1101 af 3. juni 2025 om ændring af forordning (EU) 2018/782 for så vidt angår Det Europæiske Lægemiddelagenturs vurdering af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af ikke-kemikalielignende biologiske stoffer (EUT L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I artikel 1, stk. 2, i gennemførelsesforordning (EU) 2017/12 tilføjes følgende afsnit:

»Med hensyn til ansøgninger om klassificering som »MRL ikke påkrævet« for ikke-kemikalielignende biologiske stoffer skal oplysningerne og dokumenterne dog være de oplysninger og dokumenter, der er anført i afsnit I.7, første afsnit, litra a)-e), i bilag I til Kommissionens forordning (EU) 2018/782 (*).

_____

(*) Kommissionens forordning (EU) 2018/782 af 29. maj 2018 om metodologiske principper for risikovurdering og risikohåndteringsanbefalinger som omhandlet i forordning (EF) nr. 470/2009 (EUT L 132 af 30.5.2018, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).«

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. juni 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand