Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/1103

4.6.2025

# ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/1103 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**της 3ης Ιουνίου 2025**

**για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/12 όσον αφορά τις απαιτήσεις για τις αιτήσεις και τα αιτήματα για τον καθορισμό ταξινόμησης στην κατηγορία «Δεν απαιτείται ΑΟΚ» για τις βιολογικές ουσίες μη χημικού τύπου**

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Οι φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες ταξινομούνται με βάση τις γνωμοδοτήσεις του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΑ) σχετικά με τα ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ).

(2) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/12 της Επιτροπής ([2]) καθορίζει τη μορφή και το περιεχόμενο των αιτήσεων και των αιτημάτων που υποβάλλονται στον ΕΜΑ, με τα οποία ζητείται η γνώμη για τον καθορισμό ΑΟΚ.

(3) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2018/782 της Επιτροπής ([3]) καθορίζει τις μεθοδολογικές αρχές για την εκτίμηση του κινδύνου και τις συστάσεις για τη διαχείριση του κινδύνου που πρέπει να εφαρμόζει ο ΕΜΑ κατά την εκπόνηση γνωμών σχετικά με τα ΑΟΚ. Το τμήμα Ι.7 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΕ) 2018/782 τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2025/1101 της Επιτροπής ([4]), ώστε να καθιερωθεί η απαίτηση ο Οργανισμός να καθορίζει κατά πόσον ενδείκνυται η ταξινόμηση «Δεν απαιτείται ΑΟΚ» για μια δεδομένη βιολογική ουσία μη χημικού τύπου.

(4) Ως εκ τούτου, θα πρέπει να προσδιοριστεί σαφώς το περιεχόμενο των στοιχείων και των εγγράφων που συνοδεύουν μια αίτηση ή ένα αίτημα για ταξινόμηση στην κατηγορία «Δεν απαιτείται ΑΟΚ» για βιολογικές ουσίες μη χημικού τύπου.

(5) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/12 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Κτηνιατρικών Φαρμάκων,

([1]) ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/12 της Επιτροπής, της 6ης Ιανουαρίου 2017, όσον αφορά τη μορφή και το περιεχόμενο των αιτήσεων και αιτημάτων για τον καθορισμό ανώτατων ορίων καταλοίπων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 4 της 7.1.2017, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/12/oj).

([3]) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/782 της Επιτροπής, της 29ης Μαΐου 2018, για τον καθορισμό των μεθοδολογικών αρχών της εκτίμησης του κινδύνου και των συστάσεων για τη διαχείριση του κινδύνου που αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 (ΕΕ L 132 της 30.5.2018, σ. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).

([4]) Κανονισμός (ΕΕ) 2025/1101 της Επιτροπής, της 3ης Ιουνίου 2025, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/782 σχετικά με την αξιολόγηση από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων των ανώτατων ορίων καταλοίπων για βιολογικές ουσίες μη χημικού τύπου (ΕΕ L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

Στο άρθρο 1 παράγραφος 2 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/12 προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Ωστόσο, όσον αφορά τις αιτήσεις ταξινόμησης στην κατηγορία "Δεν απαιτείται ΑΟΚ" για βιολογικές ουσίες μη χημικού τύπου, τα στοιχεία και τα έγγραφα είναι εκείνα που ορίζονται στο παράρτημα Ι τμήμα Ι.7 πρώτο εδάφιο στοιχεία α) έως ε) του κανονισμού (ΕΕ) 2018/782 της Επιτροπής (*).

_____

(*) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/782 της Επιτροπής, της 29ης Μαΐου 2018, για τον καθορισμό των μεθοδολογικών αρχών της εκτίμησης του κινδύνου και των συστάσεων για τη διαχείριση του κινδύνου που αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 (ΕΕ L 132 της 30.5.2018, σ. 5, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).».

*Άρθρο 2*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 3 Ιουνίου 2025.

*Για την Επιτροπή*
*Η Πρόεδρος*
Ursula VON DER LEYEN