Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2025/1103

4.6.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/1103,

3. juuni 2025,

millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/12 seoses nõuetega, millele peavad vastama taotlused ja nõuded liigitada bioloogilised ained, mis ei ole kemikaalilaadsed, aineteks, mille puhul ei ole jääkide piirnorm nõutav

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrust (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomses toidus ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004, ([1]) eriti selle artikli 13 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Farmakoloogilised toimeained on liigitatud jääkide piirnorme käsitlevate Euroopa Ravimiameti (EMA) esitatud arvamuste alusel.

(2) Komisjoni rakendusmääruses (EL) 2017/12 ([2]) on sätestatud selliste EMA-le esitatavate taotluste ja nõuete vorm ja sisu, millega taotletakse arvamust jääkide piirnormide kehtestamiseks.

(3) Komisjoni määrusega (EL) 2018/782 ([3]) on kehtestatud riskihindamise ja riskijuhtimisalaste soovituste metodoloogilised põhimõtted, mida EMA peab jääkide piirnormide kohta arvamuste koostamisel rakendama. Määruse (EL) 2018/782 I lisa punkti I.7 muudeti komisjoni määrusega (EL) 2025/1101, ([4]) et lisada nõue, mille kohaselt peab EMA otsustama, kas konkreetse bioloogilise aine puhul, mis ei ole kemikaalilaadne, on asjakohane liigitada see aineks, mille puhul ei ole jääkide piirnorm nõutav.

(4) Seepärast tuleks selgelt täpsustada nende andmete ja dokumentide sisu, mis on lisatud taotlusele või nõudele liigitada bioloogiline aine, mis ei ole kemikaalilaadne, aineks, mille puhul ei ole jääkide piirnorm nõutav.

(5) Seega tuleks rakendusmäärust (EL) 2017/12 vastavalt muuta.

(6) Käesolevas määruses sätestatud meetmed on kooskõlas veterinaarravimite alalise komitee arvamusega,

([1]) ELT L 152, 16.6.2009, lk 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.
([2]) Komisjoni 6. jaanuari 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/12, milles käsitletakse jääkide piirnormide kehtestamise taotluste ja nõuete vormi ja sisu vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 470/2009 (ELT L 4, 7.1.2017, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/12/oj).
([3]) Komisjoni 29. mai 2018. aasta määrus (EL) 2018/782, millega kehtestatakse määruses (EÜ) nr 470/2009 osutatud riskihindamise ja riskijuhtimisalaste soovituste metodoloogilised põhimõtted (ELT L 132, 30.5.2018, lk 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).
([4]) Komisjoni 3. juuni 2025. aasta määrus (EL) 2025/1101, millega muudetakse määrust (EL) 2018/782 seoses Euroopa Ravimiameti tehtava jääkide piirnorme käsitleva hindamisega selliste bioloogiliste ainete puhul, mis ei ole kemikaalilaadsed (ELT L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Rakendusmääruse (EL) 2017/12 artikli 1 lõikesse 2 lisatakse järgmine lõik:

„Kui tegemist on nõudega liigitada bioloogiline aine, mis ei ole kemikaalilaadne, aineks, mille puhul ei ole jääkide piirnorm nõutav, esitatakse komisjoni määruse (EL) 2018/782 (*) I lisa punkti I.7 esimese lõigu punktides a–e täpsustatud andmed ja dokumendid.

_____

(*) Komisjoni 29. mai 2018. aasta määrus (EL) 2018/782, millega kehtestatakse määruses (EÜ) nr 470/2009 osutatud riskihindamise ja riskijuhtimisalaste soovituste metodoloogilised põhimõtted (ELT L 132, 30.5.2018, lk 5, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).“

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 3. juuni 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN