Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/1103

4.6.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/1103,

annettu 3 päivänä kesäkuuta 2025,

täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/12 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse vaatimuksista, jotka koskevat ”MRL-arvoa ei edellytetä” -luokituksen vahvistamista biologisille aineille, jotka eivät ole kemiallisen aineen kaltaisia, koskevia hakemuksia ja pyyntöjä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 6 päivänä toukokuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 ([1]) ja erityisesti sen 13 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Farmakologisesti vaikuttavat aineet on luokiteltu Euroopan lääkeviraston, jäljempänä ’lääkevirasto’, jäämien enimmäismääristä (MRL-arvoista) antamien lausuntojen perusteella.

(2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/12 ([2]) vahvistetaan niiden lääkevirastolle toimitettujen hakemusten ja pyyntöjen muoto ja sisältö, joissa pyydetään lausuntoa jäämien enimmäismäärien vahvistamisesta.

(3) Komission asetuksessa (EU) 2018/782 ([3]) vahvistetaan riskinarviointiin ja riskinhallintasuosituksiin liittyvät metodologiset periaatteet, joita lääkeviraston on sovellettava laatiessaan lausuntoja jäämien enimmäismääristä. Asetuksen (EU) 2018/782 liitteessä I olevaa I.7 kohtaa muutettiin komission asetuksella (EU) 2025/1101 ([4]) siten, että siihen sisällytettiin vaatimus, jonka mukaan lääkeviraston on määritettävä tietyn biologisen aineen, joka ei ole kemiallisen aineen kaltainen, osalta se, onko ”MRL-arvoa ei edellytetä” -luokitus asianmukainen.

(4) Näin ollen sellaisten tietojen ja asiakirjojen sisältö, jotka liitetään hakemukseen tai pyyntöön, joka koskee ”MRL-arvoa ei edellytetä” -luokitusta biologisille aineille, jotka eivät ole kemiallisen aineen kaltaisia, olisi täsmennettävä selkeästi.

(5) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) 2017/12 olisi muutettava.

(6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkintäkomitean lausunnon mukaiset,

([1]) EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.
([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/12, annettu 6 päivänä tammikuuta 2017, jäämien enimmäismäärien vahvistamista koskevien hakemusten ja pyyntöjen muodosta ja sisällöstä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 mukaisesti (EUVL L 4, 7.1.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/12/oj).
([3]) Komission asetus (EU) 2018/782, annettu 29 päivänä toukokuuta 2018, asetuksessa (EY) N:o 470/2009 tarkoitetuista riskinarviointiin ja riskinhallintasuosituksiin liittyvistä metodologisista periaatteista (EUVL L 132, 30.5.2018, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).
([4]) Komission asetus (EU) 2025/1101, annettu 3 päivänä kesäkuuta 2025, asetuksen (EU) 2018/782 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse Euroopan lääkeviraston suorittamasta biologisten aineiden, jotka eivät ole kemiallisen aineen kaltaisia, jäämien enimmäismäärien arvioinnista (EUVL L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Lisätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/12 1 artiklan 2 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Kun on kyse sellaisista biologisista aineista, jotka eivät ole kemiallisen aineen kaltaisia, ”MRL-arvoa ei edellytetä” -luokitusta koskeviin pyyntöihin on kuitenkin liitettävä komission asetuksen (EU) 2018/782 (*) liitteessä I olevan I.7 kohdan ensimmäisen kohdan a–e alakohdassa täsmennetyt tiedot ja asiakirjat.

_____

(*) Komission asetus (EU) 2018/782, annettu 29 päivänä toukokuuta 2018, asetuksessa (EY) N:o 470/2009 tarkoitetuista riskinarviointiin ja riskinhallintasuosituksiin liittyvistä metodologisista periaatteista (EUVL L 132, 30.5.2018, s. 5, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj)”.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 3 päivänä kesäkuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN