Službeni list
Europske unije

HR
Serija L

2025/1103

4.6.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1103

od 3. lipnja 2025.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/12 s obzirom na zahtjeve u pogledu prijava i zahtjeve za određivanje klasifikacije „NDK nije potreban” za biološke tvari koje nisu nalik kemikalijama

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]), a posebno njezin članak 13. stavak 1.,

budući da:

(1) Farmakološki djelatne tvari razvrstavaju se na temelju mišljenja o najvećim dopuštenim količinama rezidua (NDK-ovi) koja daje Europska agencija za lijekove (EMA).

(2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/12 ([2]) utvrđuju se forma i sadržaj prijava i zahtjeva podnesenih EMA-i kojima se traži mišljenje o određivanju NDK-ova.

(3) Uredbom Komisije (EU) 2018/782 ([3]) utvrđuju se metodološka načela za procjenu rizika i preporuke za upravljanje rizikom koje EMA treba primjenjivati pri izradi mišljenja o NDK-ovima. Odjeljak I.7. Priloga I. Uredbi (EU) 2018/782 izmijenjen je Uredbom Komisije (EU) 2025/1101 ([4]) da bi se uveo zahtjev kojim se od EMA-e traži da utvrdi je li za određenu biološku tvar koja nije nalik kemikaliji primjerena klasifikacija „NDK nije potreban”.

(4) Stoga je potrebno jasno utvrditi sadržaj podataka i dokumenata priloženih prijavi ili zahtjevu za klasifikaciju „NDK nije potreban” za biološke tvari koje nisu nalik kemikalijama.

(5) Provedbenu uredbu Komisije (EU) 2017/12 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarske lijekove,

([1]) SL L 152, 16.6.2009., str. 11., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.
([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/12 od 6. siječnja 2017. o formi i sadržaju prijava i zahtjeva za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 4, 7.1.2017., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/12/oj).
([3]) Uredba Komisije (EU) 2018/782 od 29. svibnja 2018. o utvrđivanju metodoloških načela za procjenu rizika i preporuke za upravljanje rizikom iz Uredbe (EZ) br. 470/2009 (SL L 132, 30.5.2018., str. 5., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).
([4]) Uredba Komisije (EU) 2025/1101 od 3. lipnja 2025. o izmjeni Uredbe (EU) 2018/782 u pogledu procjene najvećih dopuštenih količina rezidua za biološke tvari koje nisu nalik kemikalijama koju provodi Europska agencija za lijekove (SL L, 2025/1101, 4.6.2025., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

U članku 1. stavku 2. Provedbene uredbe (EU) 2017/12 dodaje se sljedeći podstavak:

„Međutim, kad je riječ o zahtjevima za klasifikaciju „NDK nije potreban” za biološke tvari koje nisu nalik kemikalijama, podaci i dokumenti navedeni su u odjeljku I.7. prvom stavku točkama od (a) do (e) Priloga I. Uredbi Komisije (EU) 2018/782 (*).

_____

(*) Uredba Komisije (EU) 2018/782 od 29. svibnja 2018. o utvrđivanju metodoloških načela za procjenu rizika i preporuke za upravljanje rizikom iz Uredbe (EZ) br. 470/2009 (SL L 132, 30.5.2018., str. 5., ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj)”.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. lipnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN