2025/1103

2025.6.4.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1103 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. június 3.)

az (EU) 2017/12 végrehajtási rendeletnek a nem vegyi jellegű biológiai eredetű anyagok „nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre” besorolásának megállapítására irányuló kérelmekre vonatkozó követelmények tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról szóló, 2009. május 6-i 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 13. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) A farmakológiai hatóanyagokat az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) maradékanyag-határértékekre (a továbbiakban: MRL) vonatkozóan kibocsátott véleményei alapján osztályozzák.

(2) Az (EU) 2017/12 bizottsági végrehajtási rendelet [2] meghatározza az EMA-hoz benyújtott, az MRL-ek megállapítására vonatkozó véleményére irányuló kérelmek formáját és tartalmát.

(3) Az (EU) 2018/782 bizottsági rendelet [3] meghatározza az EMA által az MRL-ekről szóló vélemények elkészítésekor alkalmazandó kockázatértékelés és kockázatkezelési ajánlások módszertani elveit. Az (EU) 2018/782 rendelet I. mellékletének I.7. szakaszát az (EU) 2025/1101 bizottsági rendelet [4] úgy módosította, hogy az EMA-nak értékelnie kell a nem vegyi jellegű biológiai eredetű anyagokat annak megállapítása érdekében, hogy valóban nincs-e szükség maximális maradékanyag-határértékre.

(4) Ezért egyértelműen meg kell határozni a nem vegyi jellegű biológiai eredetű anyagok esetében a „nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre” besorolás megállapítására irányuló kérelmet kísérő adatok és dokumentumok tartalmát.

(5) Az (EU) 2017/12 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

[1] HL L 152., 2009.6.16., 11. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.

[2] Az Európai Bizottság (EU) 2017/12 végrehajtási rendelete (2017. január 6.) a maximális maradékanyag-határértékeknek a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapítására irányuló kérelmek formájáról és tartalmáról (HL L 4., 2017.1.7., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/12/oj).

[3] A Bizottság (EU) 2018/782 rendelete (2018. május 29.) a 470/2009/EK rendeletben említett kockázatértékelésre és kockázatkezelési ajánlásokra vonatkozó módszertani elvek meghatározásáról (HL L 132., 2018.5.30., 5. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).

[4] A Bizottság (EU) 2025/1101 rendelete (2025. június 3.) az (EU) 2018/782 rendeletnek a nem vegyi jellegű biológiai eredetű anyagok maximális maradékanyag-határértékeinek az Európai Gyógyszerügynökség általi értékelése tekintetében történő módosításáról (HL L, 2025/1101, 2025.6.4., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2017/12 végrehajtási rendelet 1. cikkének (2) bekezdése az alábbi albekezdéssel egészül ki:

„A nem vegyi jellegű biológiai eredetű anyagok esetében azonban a »Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre« besorolás iránti kérelmek tekintetében az (EU) 2018/782 bizottsági rendelet (*) I. melléklete I.7. szakasza első bekezdésének a)–e) pontjában meghatározott adatok és dokumentumok alkalmazandók.

_____

(*) A Bizottság (EU) 2018/782 rendelete (2018. május 29.) a 470/2009/EK rendeletben említett kockázatértékelésre és kockázatkezelési ajánlásokra vonatkozó módszertani elvek meghatározásáról (HL L 132., 2018.5.30., 5. o., ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj)”.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. június 3-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN