Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/1103

2025 6 4

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/1103

2025 m. birželio 3 d.

kuriuo dėl reikalavimų, taikomų paraiškoms ir prašymams nustatyti į chemines medžiagas nepanašių biologinių medžiagų kategoriją „DLK nebūtina“, iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/12

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009, nustatantį Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ([1]), ypač į jo 13 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) farmakologiškai aktyvios medžiagos klasifikuojamos remiantis Europos vaistų agentūros (EMA) nuomonėmis dėl didžiausios leidžiamosios koncentracijos (DLK);

(2) Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/12 ([2]) nustatyta EMA teikiamų paraiškų ir prašymų nustatyti DLK forma ir turinys;

(3) Komisijos reglamentu (ES) 2018/782 ([3]) nustatyti rizikos vertinimo ir rizikos valdymo rekomendacijų metodiniai principai, kuriuos EMA turi taikyti rengdama nuomones dėl DLK; Reglamento (ES) 2018/782 I priedo I.7 skirsnis buvo iš dalies pakeistas Komisijos reglamentu (ES) 2025/1101 ([4]), kad EMA būtų reikalaujama nustatyti, ar konkrečios į cheminę medžiagą nepanašios biologinės medžiagos klasifikacija „DLK nebūtina“ yra tinkama;

(4) todėl turėtų būti aiškiai nurodytas duomenų ir dokumentų, pateikiamų kartu su paraiška arba prašymu nustatyti į chemines medžiagas nepanašių biologinių medžiagų kategoriją „DLK nebūtina“, turinys;

(5) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/12 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

([1]) OL L 152, 2009 6 16, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.

([2]) 2017 m. sausio 6 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/12 dėl paraiškų ir prašymų nustatyti didžiausią leidžiamąją liekanų koncentraciją pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009 formos ir turinio (OL L 4, 2017 1 7, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/12/oj).

([3]) 2018 m. gegužės 29 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/782 dėl Reglamente (EB) Nr. 470/2009 nurodytų rizikos vertinimo ir rizikos valdymo rekomendacijų metodinių principų nustatymo (OL L 132, 2018 5 30, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).

([4]) 2025 m. birželio 3 d. Komisijos reglamentas (ES) 2025/1101, kuriuo dėl Europos vaistų agentūros atliekamo į chemines medžiagas nepanašių biologinių medžiagų didžiausios leidžiamosios liekanų koncentracijos (DLK) vertinimo iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) 2018/782 (OL L, 2025/1101, 2025 6 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/12 1 straipsnio 2 dalis papildoma šia pastraipa:

„Tačiau, kiek tai susiję su prašymais nustatyti į chemines medžiagas nepanašių biologinių medžiagų klasifikaciją „DLK nebūtina“, pateikiami Komisijos reglamento (ES) 2018/782 (*) I priedo I.7 skirsnio pirmos pastraipos a–e punktuose nurodyti duomenys ir dokumentai.

_____

(*) *2018 m. gegužės 29 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/782 dėl Reglamente (EB) Nr. 470/2009 nurodytų rizikos vertinimo ir rizikos valdymo rekomendacijų metodinių principų nustatymo (OL L 132, 2018 5 30, p. 5, ELI: data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj)“.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. birželio 3 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN