Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2025/1103

4.6.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/1103

(2025. gada 3. jūnijs),

ar ko attiecībā uz prasībām par pieteikumiem un pieprasījumiem noteikt bioloģisku vielu, kas nelīdzinās ķīmiskām vielām, klasifikāciju "MAL nav vajadzīgs", groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/12

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 470/2009 (2009. gada 6. maijs), ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 ([1]), un jo īpaši tās 13. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Farmakoloģiski aktīvās vielas tiek klasificētas, pamatojoties uz Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) izdotajiem atzinumiem par maksimālajiem atlieku līmeņiem (MAL).

(2) Komisijas Īstenošanas regulā (ES) 2017/12 ([2]) ir noteikta tādu pieteikumu un pieprasījumu forma un saturs, kas iesniedzami Eiropas Zāļu aģentūrai, lai saņemtu atzinumu MAL noteikšanai.

(3) Komisijas Regulā (ES) 2018/782 ([3]) ir noteikti riska izvērtēšanas un riska pārvaldības ieteikumu metodiskie principi, kas *EMA* jāpiemēro, sagatavojot atzinumus par MAL. Tāpēc Regulas (ES) 2018/782 I pielikuma I.7. iedaļa ar Komisijas Regulu (ES) 2025/1101 ([4]) tika grozīta, lai ieviestu prasību Eiropas Zāļu aģentūrai noteikt, vai konkrētai bioloģiskai vielai, kas nelīdzinās ķīmiskai vielai, ir piemērota klasifikācija "MAL nav vajadzīgs".

(4) Tāpēc būtu skaidri jānosaka to ziņu un dokumentu saturs, kurus pievieno pieteikumam vai pieprasījumam bioloģiskām vielām, kas nelīdzinās ķīmiskām vielām, piemērot klasifikāciju "MAL nav vajadzīgs".

(5) Tāpēc Īstenošanas regula (ES) 2017/12 būtu attiecīgi jāgroza.

(6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

([1]) OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.
([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/12 (2017. gada 6. janvāris) par formu un saturu pieteikumiem un pieprasījumiem attiecībā uz maksimālo atlieku līmeņu noteikšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 470/2009 (OV L 4, 7.1.2017., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/12/oj).
([3]) Komisijas Regula (ES) 2018/782 (2018. gada 29. maijs), ar ko iedibina Regulā (EK) Nr. 470/2009 minētos riska izvērtēšanas un riska pārvaldības ieteikumu metodiskos principus (OV L 132, 30.5.2018., 5. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).
([4]) Komisijas Regula (ES) 2025/1101 (2025. gada 3. jūnijs), ar ko attiecībā uz to, kā Eiropas Zāļu aģentūra novērtē maksimālos atlieku līmeņus bioloģiskajām vielām, kas nelīdzinās ķīmiskajām vielām, groza Regulu (ES) 2018/782 (OV L, 2025/1101, 4.6.2025., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2017/12 1. panta 2. punktam pievieno šādu daļu:

"Tomēr attiecībā uz pieprasījumiem bioloģiskām vielām, kas nelīdzinās ķīmiskām vielām, piemērot klasifikāciju "MAL nav vajadzīgs" iesniedz Komisijas Regulas (ES) 2018/782 (*) I pielikuma I.7. iedaļas pirmās daļas a)–e) punktā norādītās ziņas un dokumentus.

_____

(*) Komisijas Regula (ES) 2018/782 (2018. gada 29. maijs), ar ko iedibina Regulā (EK) Nr. 470/2009 minētos riska izvērtēšanas un riska pārvaldības ieteikumu metodiskos principus (OV L 132, 30.5.2018., 5. lpp., ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj)."

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 3. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN