Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2025/1103

4.6.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1103

tat-3 ta' Ġunju 2025

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/12 fir-rigward tar-rekwiżiti għall-applikazzjonijiet u għat-talbiet għall-istabbiliment tal-klassifikazzjoni bħala "MRL mhux neċessarju" għas-sustanzi bijoloġiċi li ma jixbħux lis-sustanzi kimiċi

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali, u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u li jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 13(1) tiegħu,

Billi:

(1) Is-sustanzi farmakoloġikament attivi huma kklassifikati fuq il-bażi tal-opinjonijiet dwar il-limiti massimi ta' residwi (MRLs) maħruġa mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA).

(2) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/12 ([2]) jistabbilixxi l-forma u l-kontenut tal-applikazzjonijiet u tat-talbiet imressqa lill-EMA li jitolbu l-opinjoni biex jiġu stabbiliti l-MRLs.

(3) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/782 ([3]) jistabbilixxi l-prinċipji metodoloġiċi għall-valutazzjoni tar-riskju u għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-ġestjoni tar-riskju li għandhom jiġu applikati mill-EMA hija u tħejji l-opinjonijiet dwar l-MRLs. It-Taqsima I.7 tal-Anness I tar-Regolament (UE) 2018/782 ġiet emendata mir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2025/1101 ([4]) biex tintroduċi rekwiżit għall-EMA biex tiddetermina jekk għal sustanza bijoloġika li ma tixbaħx lis-sustanzi kimiċi partikolari tkunx xierqa l-klassifikazzjoni "MRL mhux neċessarju".

(4) Għalhekk, il-kontenut tad-dettalji u tad-dokumenti li jakkumpanjaw applikazzjoni jew talba għall-klassifikazzjoni ta' "MRL mhux neċessarju" għal sustanzi bijoloġiċi li ma jixbħux lis-sustanzi kimiċi jenħtieġ li jiġu speċifikati b'mod ċar.

(5) Għaldaqstant, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/12 jenħtieġ li jiġi emendat kif xieraq.

(6) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

([1]) ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.

([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/12 tas-6 ta' Jannar 2017 dwar il-forma u l-kontenut tal-applikazzjonijiet u tat-talbiet għall-istabbiliment tal-limiti massimi ta' residwi skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 4, 7.1.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/12/oj).

([3]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/782 tad-29 ta' Mejju 2018 li jistabbilixxi l-prinċipji metodoloġiċi għall-valutazzjoni tar-riskju u għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-ġestjoni tar-riskju msemmija fir-Regolament (KE) Nru 470/2009 (ĠU L 132, 30.5.2018, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).

([4]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2025/1101 tat-3 ta' Ġunju 2025 li jemenda r-Regolament (UE) 2018/782 dwar il-valutazzjoni mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini tal-limiti massimi ta' residwi għas-sustanzi bijoloġiċi li ma jixbhux lis-sustanzi kimiċi (ĠU L 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/ reg/2025/1101/oj).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Fl-Artikolu 1(2) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/12, jiżdied is-subparagrafu li ġej:

"Madankollu, fir-rigward tat-talbiet għall-klassifikazzjoni ta' "MRL mhux neċessarju" għal sustanzi bijoloġiċi li ma jixbħux lis-sustanzi kimiċi, id-dettalji u d-dokumenti għandhom ikunu dawk speċifikati fit-Taqsima I.7, l-ewwel paragrafu, il-punti (a) sa (e), tal-Anness I tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/782 (*).

_____

(*) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/782 tad-29 ta' Mejju 2018 li jistabbilixxi l-prinċipji metodoloġiċi għall-valutazzjoni tar-riskju u għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-ġestjoni tar-riskju msemmija fir-Regolament (KE) Nru 470/2009 (ĠU L 132, 30.5.2018, p. 5, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj)".

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Ġunju 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN