Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/1103

4.6.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/1103 VAN DE COMMISSIE

van 3 juni 2025

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/12 wat betreft de vereisten voor aanvragen en verzoeken tot vaststelling van een indeling "geen MRL nodig" voor biologische stoffen die niet op chemische stoffen lijken

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ([1]), en met name artikel 13, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Farmacologisch werkzame stoffen worden ingedeeld op basis van adviezen van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) over maximumwaarden voor residuen (MRL's).

(2) In Uitvoeringsverordening (EU) 2017/12 van de Commissie ([2]) is de vorm en de inhoud vastgesteld van de bij het EMA ingediende aanvragen en verzoeken om een advies met het oog op het vaststellen van MRL's.

(3) Bij Verordening (EU) 2018/782 van de Commissie ([3]) zijn de methodologische beginselen vastgesteld voor de risicobeoordeling en aanbevelingen inzake risicomanagement die het EMA moet toepassen bij het opstellen van adviezen over de MRL's. Afdeling I.7 van bijlage I bij Verordening (EU) 2018/782 is gewijzigd bij Verordening (EU) 2025/1101 van de Commissie ([4]) om het EMA te verplichten te bepalen of de indeling "geen MRL nodig" passend is voor een bepaalde biologische stof die niet op chemische stoffen lijkt.

(4) De inhoud van de gegevens en de documenten die worden gevoegd bij een aanvraag of een verzoek om een indeling "geen MRL nodig" voor biologische stoffen die niet op chemische stoffen lijken, moet dus duidelijk worden gespecificeerd.

(5) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/12 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor diergeneesmiddelen,

([1]) PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.
([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/12 van de Commissie van 6 januari 2017 betreffende de vorm en de inhoud van aanvragen en verzoeken voor het vaststellen van maximumwaarden voor residuen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 4 van 7.1.2017, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/12/oj).
([3]) Verordening (EU) 2018/782 van de Commissie van 29 mei 2018 tot vaststelling van de methodologische beginselen voor de risicobeoordeling en aanbevelingen inzake risicomanagement als bedoeld in Verordening (EG) nr. 470/2009 (PB L 132 van 30.5.2018, blz. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).
([4]) Verordening (EU) 2025/1101 van de Commissie van 3 juni 2025 tot wijziging van Verordening (EU) 2018/782 inzake de beoordeling door het Europees Geneesmiddelenbureau van maximumwaarden voor residuen voor biologische stoffen die niet op chemische stoffen lijken (PB L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan artikel 1, lid 2, van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/12 wordt de volgende alinea toegevoegd:

"Wat betreft de verzoeken om een indeling "geen MRL nodig" voor biologische stoffen die niet op chemische stoffen lijken, moeten de gegevens en de documenten overeenkomen met de specificaties van afdeling I.7, eerste alinea, punten a), tot en met e), van bijlage I bij Verordening (EU) 2018/782 van de Commissie (*).

_____

(*) Verordening (EU) 2018/782 van de Commissie van 29 mei 2018 tot vaststelling van de methodologische beginselen voor de risicobeoordeling en aanbevelingen inzake risicomanagement als bedoeld in Verordening (EG) nr. 470/2009 (PB L 132 van 30.5.2018, blz. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).".

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 3 juni 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN