2025/1103

4.6.2025

# REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/1103 AL COMISIEI

## din 3 iunie 2025

## de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/12 în ceea ce privește cerințele privind cererile și solicitările de stabilire a unei clasificări a substanțelor biologice deosebite de cele strict chimice ca substanțe pentru care „nu este necesară nicio LMR”

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]), în special articolul 13 alineatul (1),

întrucât:

(1) Substanțele farmacologic active sunt clasificate pe baza avizelor privind limitele maxime ale reziduurilor (LMR) emise de către Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA).

(2) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/12 al Comisiei ([2]) stabilește forma și conținutul cererilor și solicitărilor transmise la EMA prin care se solicită avizul în vederea stabilirii unor LMR-uri.

(3) Regulamentul (UE) 2018/782 al Comisiei ([3]) stabilește principiile metodologice pentru evaluarea riscurilor și recomandările privind gestionarea riscurilor care trebuie aplicate de EMA în procesul de elaborare a avizelor privind LMR-urile. Secțiunea I.7 din anexa I la Regulamentul (UE) 2018/782 a fost modificată prin Regulamentul (UE) 2025/1101 al Comisiei ([4]) pentru a introduce cerința ca EMA să stabilească dacă pentru o anumită substanță biologică deosebită de cele strict chimice este adecvată o clasificare ca substanță pentru care „nu este necesară nicio LMR”.

(4) Prin urmare, este necesară specificarea clară a conținutului informațiilor și al documentelor care însoțesc o cerere sau o solicitare de clasificare ca substanță pentru care „nu este necesară nicio LMR” în cazul substanțelor biologice deosebite de cele strict chimice.

(5) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/12 să fie modificat în consecință.

(6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse medicinale veterinare,

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

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/12 al Comisiei din 6 ianuarie 2017 privind forma și conținutul solicitărilor și cererilor de stabilire a limitelor maxime de reziduuri în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 4, 7.1.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/12/oj).

([3]) Regulamentul (UE) 2018/782 al Comisiei din 29 mai 2018 de stabilire a principiilor metodologice pentru evaluarea riscurilor și pentru recomandările de gestionare a riscurilor menționate în Regulamentul (CE) nr. 470/2009 (JO L 132, 30.5.2018, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).

([4]) Regulamentul (UE) 2025/1101 al Comisiei din 3 iunie 2025 de modificare a Regulamentului (UE) 2018/782 privind evaluarea de către Agenția Europeană pentru Medicamente a limitelor maxime de reziduuri pentru substanțele biologice deosebite de cele strict chimice (JO L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

La articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/12 se adaugă următorul paragraf:

„Cu toate acestea, în ceea ce privește cererile de clasificare a substanțelor biologice deosebite de cele strict chimice ca substanțe pentru care «nu este necesară nicio LMR», informațiile și documentele sunt cele specificate în secțiunea I.7 primul paragraf literele (a)-(e) din anexa I la Regulamentul (UE) 2018/782 al Comisiei (*).

_____

(*) Regulamentul (UE) 2018/782 al Comisiei din 29 mai 2018 de stabilire a principiilor metodologice pentru evaluarea riscurilor și pentru recomandările de gestionare a riscurilor menționate în Regulamentul (CE) nr. 470/2009 (JO L 132, 30.5.2018, p. 5, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).”

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 3 iunie 2025.

*Pentru Comisie*
*Președinta*
Ursula VON DER LEYEN