Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/1103

4.6.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1103

z 3. júna 2025,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/12, pokiaľ ide o požiadavky na žiadosti o stanovenie klasifikácie „nevyžaduje sa MRL“ pre biologické látky iného ako chemického typu

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([1]), a najmä na jeho článok 13 ods. 1,

keďže:

(1) Farmakologicky účinné látky sa klasifikujú na základe stanovísk k maximálnym limitom rezíduí (*maximum residue limits* – MRL), ktoré vydáva Európska agentúra pre lieky (*European Medicines Agency* – EMA).

(2) Vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2017/12 ([2]) sa stanovuje forma a obsah žiadostí predložených agentúre EMA o stanovisko k určeniu MRL.

(3) V nariadení Komisie (EÚ) 2018/782 ([3]) sa stanovujú metodické princípy týkajúce sa hodnotenia rizika a odporúčaní v oblasti riadenia rizika, ktoré má agentúra EMA uplatňovať pri príprave stanovísk k MRL. Oddiel I.7 prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2018/782 bol zmenený nariadením Komisie (EÚ) 2025/1101 ([4]) tak, aby bola agentúra povinná určiť, či je pre danú biologickú látku iného ako chemického typu klasifikácia „nevyžaduje sa MRL“ vhodná.

(4) Obsah údajov a dokladov priložených k žiadosti o klasifikáciu „nevyžaduje sa MRL“ pre biologické látky iného ako chemického typu by sa preto mal jasne špecifikovať.

(5) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/12 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

([1]) Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/12 zo 6. januára 2017 o forme a obsahu žiadostí o stanovenie maximálnych limitov rezíduí v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/12/oj).
([3]) Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/782 z 29. mája 2018, ktorým sa stanovujú metodické princípy týkajúce sa hodnotenia rizika a odporúčaní v oblasti riadenia rizika podľa nariadenia (ES) č. 470/2009 (Ú. v. EÚ L 132, 30.5.2018, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).
([4]) Nariadenie Komisie (EÚ) 2025/1101 z 3. júna 2025, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2018/782, pokiaľ ide o hodnotenie maximálnych hladín rezíduí pre biologické látky iného ako chemického typu Európskou agentúrou pre lieky (Ú. v. EÚ L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/ reg/2025/1101/oj).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

V článku 1 ods. 2 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/12 sa dopĺňa tento pododsek:

„Pokiaľ však ide o žiadosti o klasifikáciu ‚nevyžaduje sa MRL' pre biologické látky iného ako chemického typu, údaje a doklady sú uvedené v oddiele I.7 prvom odseku písm. a) až e) prílohy I k nariadeniu Komisie (EÚ) 2018/782 (*).

_____

(*) Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/782 z 29. mája 2018, ktorým sa stanovujú metodické princípy týkajúce sa hodnotenia rizika a odporúčaní v oblasti riadenia rizika podľa nariadenia (ES) č. 470/2009 (Ú. v. EÚ L 132, 30.5.2018, s. 5, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj)".

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. júna 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN