Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/1103

4.6.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1103

z dne 3. junija 2025

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/12 glede zahtev za vloge in zahtevke za določitev razvrstitve „MRL se ne zahteva“ za biološke snovi, ki niso podobne kemijskim

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]) ter zlasti člena 13(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Farmakološko aktivne snovi so razvrščene na podlagi mnenj o mejnih vrednostih ostankov (MRL), ki jih izda Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

(2) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/12 ([2]) določa obliko in vsebino vlog in zahtevkov, predloženih agenciji EMA, s katerimi se zahteva mnenje o določitvi MRL.

(3) Uredba Komisije (EU) 2018/782 ([3]) določa metodološka načela za oceno tveganja in priporočila za obvladovanje tveganja, ki jih mora agencija EMA upoštevati pri pripravi mnenj o MRL. Z Uredbo Komisije (EU) 2025/1101 ([4]) je bil oddelek I.7 Priloge I k Uredbi (EU) 2018/782 spremenjen tako, da je bila vanj vključena zahteva za agencijo EMA, da ugotovi, ali je za biološko snov, ki ni podobna kemijski, ustrezna razvrstitev „MRL se ne zahteva“.

(4) Torej bi bilo treba jasno določiti vsebino podrobnih podatkov in dokumentov, priloženih vlogi ali zahtevku za razvrstitev „MRL se ne zahteva“ za biološke snovi, ki niso podobne kemijskim.

(5) Izvedbeno uredbo (EU) 2017/12 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

([1]) UL L 152, 16.6.2009, str. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/12 z dne 6. januarja 2017 glede oblike in vsebine vlog in zahtevkov za določitev mejnih vrednosti ostankov v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 4, 7.1.2017, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/12/oj).
([3]) Uredba Komisije (EU) 2018/782 z dne 29. maja 2018 o določitvi metodoloških načel ocene tveganja in priporočil za obvladovanje tveganja iz Uredbe (ES) št. 470/2009 (UL L 132, 30.5.2018, str. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).
([4]) Uredba Komisije (EU) 2025/1101 z dne 3. junija 2025 o spremembi Uredbe (EU) 2018/782 glede ocene Evropske agencije za zdravila o najvišjih mejnih vrednosti ostankov za biološke snovi, ki niso podobne kemijskim (UL L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V členu 1(2) Izvedbene uredbe (EU) 2017/12 se doda naslednji pododstavek:

„Kar zadeva zahtevke za razvrstitev ‚MRL se ne zahteva' za biološke snovi, ki niso podobne kemijskim, pa so podrobni podatki in dokumenti tisti, ki so navedeni v oddelku I.7, prvi odstavek, točke (a) do (e), Priloge I k Uredbi Komisije (EU) 2018/782 (*).

_____

(*) Uredba Komisije (EU) 2018/782 z dne 29. maja 2018 o določitvi metodoloških načel ocene tveganja in priporočil za obvladovanje tveganja iz Uredbe (ES) št. 470/2009 (UL L 132, 30.5.2018, str. 5, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj)".

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 3. junija 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN