Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/1103

4.6.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/1103

av den 3 juni 2025

om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/12 vad gäller kraven för ansökningar och begäranden om fastställande av klassificering som ”MRL-värde krävs inte” för biologiska substanser som inte har samma kemiska struktur

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ([1]), särskilt artikel 13.1, och

av följande skäl:

(1) Farmakologiskt aktiva substanser klassificeras på grundval av yttranden om högsta tillåtna resthalter (*MRL-värden*) från Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

(2) I kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/12 ([2]) fastställs formatet och innehållet för de ansökningar och begäranden som lämnats in till EMA om ett yttrande för att fastställa MRL-värden.

(3) I kommissionens förordning (EU) 2018/782 ([3]) fastställs metodologiska principer för den riskbedömning och de rekommendationer för riskhantering som EMA ska tillämpa vid utarbetandet av yttranden om MRL-värden. Avsnitt I.7 i bilaga I till förordning (EU) 2018/782 ändrades genom kommissionens förordning (EU) 2025/1101 ([4]) så att EMA åläggs att fastställa om klassificeringen ”MRL-värde krävs inte” är lämplig för en viss biologisk substans som inte har samma kemiska struktur.

(4) Innehållet i de uppgifter och handlingar som åtföljer en ansökan eller en begäran om klassificering som ”MRL-värde krävs inte” för biologiska substanser som inte har samma kemiska struktur bör därför tydligt anges.

(5) Genomförandeförordning (EU) 2017/12 bör därför ändras i enlighet med detta.

(6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/12 av den 6 januari 2017 om vilket format och innehåll en ansökan och en begäran om fastställande av MRL-värden ska ha i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 (EUT L 4, 7.1.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/12/oj).

([3]) Kommissionens förordning (EU) 2018/782 av den 29 maj 2018 om de metodologiska principerna för den riskbedömning och de rekommendationer för riskhantering som avses i förordning (EG) nr 470/2009 (EUT L 132, 30.5.2018, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).

([4]) Kommissionens förordning (EU) 2025/1101 av den 3 juni 2025 om ändring av förordning (EU) 2018/782 vad gäller Europeiska läkemedelsmyndighetens bedömning av högsta tillåtna resthalter för biologiska substanser som inte har samma kemiska struktur (EUT L, 2025/1101, 4.6.2025, s. X, ELI: http://data.europa.eu/eli/ reg/2025/1101/oj).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I artikel 1.2 i genomförandeförordning (EU) 2017/12 ska följande stycke läggas till:

”När det gäller en ansökan om klassificering som ’MRL-värde krävs inte’ för biologiska substanser som inte har samma kemiska struktur ska dessa uppgifter och handlingar dock motsvaras av dem som anges i avsnitt I.7 första stycket a–e i bilaga I till kommissionens förordning (EU) 2018/782 (*).

_____

(*) Kommissionens förordning (EU) 2018/782 av den 29 maj 2018 om de metodologiska principerna för den riskbedömning och de rekommendationer för riskhantering som avses i förordning (EG) nr 470/2009 (EUT L 132, 30.5.2018, s. 5, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).”

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 3 juni 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande