



ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2025/1101

z dnia 3 czerwca 2025 r.

zmieniające rozporządzenie (UE) 2018/782 w odniesieniu do przeprowadzanej przez Europejską Agencję Leków oceny maksymalnych limitów pozostałości w przypadku substancji biologicznych nieprzypominających substancji chemicznych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 2 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 substancje farmakologicznie czynne przeznaczone do stosowania w Unii w weterynaryjnych produktach leczniczych podawanych zwierzętom, od których lub z których pozyskuje się żywność, muszą uzyskać opinię Europejskiej Agencji Leków („Agencja”) dotyczącą ich maksymalnych limitów pozostałości („MLP”).
- (2) W rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/782 ⁽²⁾ określono metodologiczne zasady oceny ryzyka oraz zaleceń w odniesieniu do zarządzania ryzykiem, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 470/2009.
- (3) Sekcja I.6 załącznika I do rozporządzenia (UE) 2018/782 stanowi, że substancje biologiczne inne niż wskazane w art. 1 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 470/2009 podlegają ocenie wszystkich elementów określonych w art. 6 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 („pełna ocena MLP”), jeżeli przypominają substancje chemiczne, albo ocenie na zasadzie indywidualnej w przypadku substancji nieprzypominających substancji chemicznych.
- (4) Zgodnie z sekcją I.7 załącznika I do rozporządzenia (UE) 2018/782 Agencja ma oceniać substancje biologiczne nieprzypominające substancji chemicznych, aby ustalić, czy konieczne jest przeprowadzenie pełnej oceny MLP.
- (5) Substancje biologiczne nieprzypominające substancji chemicznych, w przypadku których nie uznano, aby konieczna była pełna ocena MLP, nie są obecnie ujęte w tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 ⁽³⁾, w której określono substancje farmakologicznie czynne i ich klasyfikację w odniesieniu do MLP w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (substancje dopuszczone). Są one natomiast ujęte w wykazie publikowanym i aktualizowanym przez Agencję ⁽⁴⁾.
- (6) Ocena na zasadzie indywidualnej przeprowadzana przez Agencję gwarantuje, że substancje biologiczne nieprzypominające substancji chemicznych objęte zakresem rozporządzenia (WE) nr 470/2009 są oceniane zgodnie z celami tego rozporządzenia. W większości przypadków pozostałości tych substancji należą do grup substancji, które są normalnymi składnikami żywności, takich jak aminokwasy, lipidy i węglowodany, i nie stanowią zagrożenia dla zdrowia publicznego. W związku z tym takim substancjom biologicznym nieprzypominającym substancji chemicznych można nadać klasyfikację „MLP nie jest wymagany” zgodnie z art. 14 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 470/2009.

⁽¹⁾ Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/782 z dnia 29 maja 2018 r. ustanawiające metodologiczne zasady oceny ryzyka oraz zaleceń związanych z zarządzaniem ryzykiem, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 470/2009 (Dz.U. L 132 z 30.5.2018, s. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj>).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).

⁽⁴⁾ https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/chemical-unlike-biological-substances-considered-not-requiring-mrl-evaluation-regulation-eu-no-2018-782-regard-residues-veterinary-medicinal-products-foodstuffs-animal-origin_en.pdf.

- (7) Należy zatem zmienić sekcję I.7 załącznika I do rozporządzenia (UE) 2018/782, aby zobowiązać Agencję do ustalenia, czy w odniesieniu do danej substancji biologicznej nieprzypominającej substancji chemicznej właściwa jest klasyfikacja „MLP nie jest wymagany”.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W sekcji I.7 załącznika I do rozporządzenia (UE) 2018/782 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Opisane powyżej informacje poddaje się ocenie zgodnie z wytycznymi opublikowanymi przez Europejską Agencję Leków (»Agencja«) w celu ustalenia, czy właściwa jest klasyfikacja »maksymalny limit pozostałości nie jest wymagany« zgodnie z klasyfikacją przewidzianą w art. 14 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 470/2009.”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 czerwca 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN