



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1103

z dnia 3 czerwca 2025 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/12 w odniesieniu do wymogów dotyczących wniosków o klasyfikację „MLP nie jest wymagany” 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. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Substancje farmakologicznie czynne klasyfikuje się na podstawie opinii na temat maksymalnych limitów pozostałości (MLP) wydanych przez Europejską Agencję Leków (EMA).
- (2) W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/12 ⁽²⁾ określono formę i treść składanych do EMA wniosków o wydanie opinii w celu określenia MLP.
- (3) W rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/782 ⁽³⁾ ustanowiono metodologiczne zasady oceny ryzyka oraz zaleceń związanych z zarządzaniem ryzykiem, które EMA ma stosować przy opracowywaniu opinii w sprawie MLP. Rozporządzeniem Komisji (EU) 2025/1101 ⁽⁴⁾ zmieniono sekcję I.7 załącznika I do rozporządzenia (UE) 2018/782, aby zobowiązać EMA do ustalenia, czy w odniesieniu do danej substancji biologicznej nieprzypominającej substancji chemicznej właściwa jest klasyfikacja „MLP nie jest wymagany”.
- (4) Należy zatem jasno określić treść danych szczegółowych i dokumentów dołączonych do wniosku o klasyfikację „MLP nie jest wymagany” w przypadku substancji biologicznych nieprzypominających substancji chemicznych.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/12.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

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

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/12 z dnia 6 stycznia 2017 r. w sprawie formy i treści wniosków o określenie maksymalnych limitów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 (Dz.U. L 4 z 7.1.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/12/oj).

⁽³⁾ 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>).

⁽⁴⁾ 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 (Dz.U. L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj>).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W art. 1 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/12 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Jednak w odniesieniu do wniosków o klasyfikację »MLP nie jest wymagany« w przypadku substancji biologicznych nieprzypominających substancji chemicznych dane szczegółowe i dokumenty określono w sekcji I.7 akapit pierwszy lit. a)–e) załącznika I do rozporządzenia Komisji (UE) 2018/782 (*).

(*) 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: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj>).”.

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