



2025/1101

4.6.2025

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1101**

**ze dne 3. června 2025,**

**kterým se mění nařízení (EU) 2018/782, pokud jde o hodnocení maximálních limitů reziduí pro biologické látky nepodobné chemickým Evropskou agenturou pro léčivé přípravky**

**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 13 odst. 2 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle článku 3 nařízení (ES) č. 470/2009 se k farmakologicky účinným látkám určeným k použití v Unii ve veterinárních léčivých přípravcích podávaných zvířatům určeným k produkci potravin vydá stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) týkající se jejich maximálních limitů reziduí (dále jen „MLR“).
- (2) Nařízení Komise (EU) 2018/782<sup>(2)</sup> stanoví metodické zásady hodnocení rizika a doporučení pro řízení rizika podle nařízení (ES) č. 470/2009.
- (3) Podle oddílu I.6 přílohy I nařízení (EU) 2018/782 se na biologické látky jiné, než jsou látky uvedené v čl. 1 odst. 2 písm. a) nařízení (ES) č. 470/2009, vztahuje buď hodnocení všech prvků stanovených v článku 6 nařízení (ES) č. 470/2009 (dále jen „úplné hodnocení MLR“), pokud je biologická látka podobná chemické, nebo hodnocení případ od případu, pokud je biologická látka nepodobná chemické.
- (4) Podle oddílu I.7 přílohy I nařízení (EU) 2018/782 má agentura posoudit biologické látky nepodobné chemickým, aby bylo možné určit, zda je nutné úplné hodnocení MLR.
- (5) Biologické látky nepodobné chemickým, u nichž se úplné hodnocení MLR nepovažuje za nutné, nejsou v současnosti zahrnuty v tabulce 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010<sup>(3)</sup>, v níž jsou uvedeny farmakologicky účinné látky a jejich klasifikace podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (povolené látky). Místo toho jsou uvedeny na seznamu, který zveřejňuje a aktualizuje agentura<sup>(4)</sup>.
- (6) Agenturou prováděné hodnocení případ od případu zaručuje, že biologické látky nepodobné chemickým spadající do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009 jsou hodnoceny v souladu s cíli uvedeného nařízení. Ve většině případů patří rezidua takových látek do skupin látek, které jsou běžnými složkami potravy, jako jsou aminokyseliny, lipidy a sacharidy, a nepředstavují riziko pro veřejné zdraví. Na takové biologické látky nepodobné chemickým by se proto měla vztahovat klasifikace „není nutné stanovit MLR“ podle čl. 14 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 470/2009.

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

<sup>(2)</sup> Nařízení Komise (EU) 2018/782 ze dne 29. května 2018, kterým se stanoví metodické zásady hodnocení rizika a doporučení pro řízení rizika podle nařízení (ES) č. 470/2009 (Úř. věst. L 132, 30.5.2018, s. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj>).

<sup>(3)</sup> Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 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)).

<sup>(4)</sup> [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](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) Oddíl I.7 přílohy I nařízení (EU) 2018/782 by proto měl být změněn tak, aby povinností agentury bylo určit, zda je u dané biologické látky nepodobné chemické vhodné klasifikace „není nutné stanovit MLR“.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

V oddíle I.7 přílohy I nařízení (EU) 2018/782 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Výše poskytnuté informace musí být vyhodnoceny v souladu s pokyny, které zveřejnila Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“), aby tak bylo možné určit, zda je klasifikace „není nutné stanovit MLR“ podle čl. 14 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 470/2009 vhodná.“

#### Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 3. června 2025.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN