

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1101****2026/EES/10/47****frá 3. júní 2025****um breytingu á reglugerð (ESB) 2018/782 að því er varðar mat Lyfjastofnunar Evrópu á hámarksgildum leifa fyrir líffræðileg efni sem eru ólík íðefnum (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 <sup>(1)</sup>, einkum a-lið 2. mgr. 13. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 heyra lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Sambandsins í dýralyf sem gefin eru dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis, undir álit Lyfjastofnunar Evrópu að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir þau.
- 2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/782 <sup>(2)</sup> er mælt fyrir um aðferðafræðilegar meginreglur fyrir áhættumat og tilmæli um áhættustjórnun sem um getur í reglugerð (EB) nr. 470/2009.
- 3) Í lið I.6 í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/782 er kveðið á um að líffræðileg efni, önnur en þau sem eru tilgreind í a-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009, falli annaðhvort undir mat á öllum þáttum sem settir eru fram í 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 (fullt mat á hámarksgildum leifa) ef þau líkjast íðefnum eða undir mat í hverju tilviki fyrir sig ef þau eru ólík íðefnum.
- 4) Í samræmi við lið I.7 í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/782 skal Lyfjastofnun Evrópu meta lyfjafræðileg efni sem eru ólík íðefnum til að ákvarða hvort þörf sé á fullu mati á hámarksgildum leifa.
- 5) Líffræðileg efni sem eru ólík íðefnum, sem ekki er talin þörf á fullu mati á hámarksgildum leifa fyrir, eru sem stendur ekki á skrá í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 <sup>(3)</sup> þar sem sett eru fram lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (leyfð efni). Þess í stað eru þau í skrá sem Lyfjastofnun Evrópu <sup>(4)</sup> birtir og uppfærir.
- 6) Mat í hverju tilviki fyrir sig sem Lyfjastofnun Evrópu innir af hendi tryggir að líffræðileg efni sem eru ólík íðefnum, sem falla undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 470/2009, séu metin í samræmi við markmiðin í þeirri reglugerð. Í flestum tilvikum falla leifar þessara efna undir efnahópa sem eru eðlileg innihaldsefni í matvælum, s.s. aminosýrur, lípíð og kolvetni, og skapa ekki áhættu fyrir lýðheilsu. Af þessum sökum ætti að flokka slík líffræðileg efni sem eru ólík íðefnum með flokkunina „hámarksgildis leifa ekki krafist“ í samræmi við c-lið 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/1101, 4.6.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 270/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/782 frá 29. maí 2018 um að koma á aðferðafræðilegum meginreglum fyrir áhættumat og tilmæli um áhættustjórnun sem um getur í reglugerð (EB) nr. 470/2009 (Stjtið. ESB L 132, 30.5.2018, bls. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj>).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 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](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) Því ætti að breyta lið I.7 í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/782 til að gera þá kröfu að Lyfjastofnun Evrópu ákvarði hvort flokkunin „hámarksgildis leifa ekki krafist“ sé viðeigandi fyrir tiltekið líffræðilegt efni sem er ólíkt íðefnum.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Í stað annarrar málsgreinar í lið I.7. í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/782 kemur eftirfarandi:

„Upplýsingarnar sem veittar eru hér að framan skulu metnar í samræmi við leiðbeiningarnar sem Lyfjastofnun Evrópu birtir til að ákvarða hvort flokkunin „hámarksgildis leifa ekki krafist“ samkvæmt flokkuninni sem kveðið er á um skv. c-lið 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 sé viðeigandi.“

*2. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 3. júní 2025.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---