

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/1103****2026/EES/10/49****frá 3. júní 2025****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/12 að því er varðar kröfur vegna umsókna og beiðna um að fastsetja flokkunina „hámarksgildis leifa ekki krafist“ fyrir líffræðileg efni sem eru ólík iðefnum (*)**

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 ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Lyfjafræðilega virk efni eru flokkuð á grundvelli álita, sem Lyfjastofnun Evrópu (EMA) gefur út, um hámarksgildi leifa.
- 2) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/12 ⁽²⁾ eru sett fram snið og inntak umsókna og beiðna, sem eru lagðar fyrir Lyfjastofnun Evrópu, þar sem beðið er um álit vegna ákvörðunar á hámarksgildum leifa.
- 3) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/782 ⁽³⁾ er komið á aðferðafræðilegum meginreglum fyrir áhættumat og tilmælum um áhættustjórnun sem Lyfjastofnun Evrópu skal beita þegar hún undirbýr álit sín á leyfilegum hámarksgildum leifa. Lið I.7 í I. viðauka við reglugerð (ESB) 2018/782 var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1101 ⁽⁴⁾ til að innleiða kröfu um að Lyfjastofnun Evrópu ákvarði hvort flokkunin „hámarksgildis leifa ekki krafist“ sé viðeigandi fyrir tiltekið líffræðilegt efni sem er ólíkt iðefnum.
- 4) Af þessum sökum ætti að tilgreina með skýrum hætti innihald upplýsinga og skjala sem fylgja umsókn eða beiðni um flokkunina „hámarksgildis leifa ekki krafist“ fyrir líffræðileg efni sem eru ólík iðefnum.
- 5) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/12 til samræmis við það.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/1103, 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) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/12 frá 6. janúar 2017 um snið og inntak umsókna og beiðna um ákvörðun á hámarksgildum leifa í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 (Stjtið. ESB L 4, 7.1.2017, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/12/oj).

(3) 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>).

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2025/1101 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 iðefnum (Stjtið. ESB L 2025/1101, 4.6.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj>).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi undirgrein er bætt við í 2. mgr. 1. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2017/12:

„Að því er varðar beiðnir um flokkunina „hámarksgildis leifa ekki krafist“ fyrir líffræðileg efni sem eru ólík íðefnum skulu þó upplýsingar og skjöl vera þau sem eru tilgreind í a- til e-lið fyrstu málsgreinar í lið I.7 í I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/782 (*).

(*) 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 (Stjtíð. ESB L 132, 30.5.2018, bls. 5, ELI: <https://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj>).“

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.
