



2025/1101

4.6.2025

REGOLAMENTO (UE) 2025/1101 DELLA COMMISSIONE

del 3 giugno 2025

che modifica il regolamento (UE) 2018/782 per quanto riguarda la valutazione, da parte dell'Agenzia europea per i medicinali, dei limiti massimi di residui delle sostanze biologiche che non sono analoghe a sostanze chimiche

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 470/2009, le sostanze farmacologicamente attive destinate all'utilizzo nell'Unione in medicinali veterinari somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti sono oggetto di un parere dell'Agenzia europea per i medicinali («Agenzia») per quanto riguarda i loro limiti massimi di residui («LMR»).
- (2) Il regolamento (UE) 2018/782 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce i principi metodologici della valutazione del rischio e delle raccomandazioni sulla gestione del rischio di cui al regolamento (CE) n. 470/2009.
- (3) L'allegato I, punto I.6, del regolamento (UE) 2018/782 dispone che le sostanze biologiche diverse da quelle di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 470/2009 sono soggette a una valutazione di tutti gli elementi di cui all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 470/2009 («valutazione completa dell'LMR») se analoghe a sostanze chimiche, o a una valutazione caso per caso se non analoghe a sostanze chimiche.
- (4) Conformemente all'allegato I, punto I.7, del regolamento (UE) 2018/782, l'Agenzia è tenuta a valutare le sostanze biologiche che non sono analoghe a sostanze chimiche per stabilire se sia necessaria una valutazione completa dell'LMR.
- (5) Le sostanze biologiche che non sono analoghe a sostanze chimiche per le quali non è ritenuta necessaria una valutazione completa dell'LMR non sono attualmente incluse nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione ⁽³⁾, che stabilisce le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda gli LMR negli alimenti di origine animale (sostanze consentite). Tali sostanze sono invece incluse in un elenco pubblicato e aggiornato dall'Agenzia ⁽⁴⁾.
- (6) La valutazione caso per caso effettuata dall'Agenzia garantisce che le sostanze biologiche che non sono analoghe a sostanze chimiche e rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009 siano valutate in linea con gli obiettivi di tale regolamento. Nella maggior parte dei casi, i residui di tali sostanze rientrano in gruppi di sostanze che sono componenti normali degli alimenti, quali aminoacidi, lipidi e carboidrati, e non presentano rischi per la salute pubblica. Di conseguenza tali sostanze biologiche che non sono analoghe a sostanze chimiche potrebbero essere classificate come «LMR non richiesto» a norma dell'articolo 14, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 470/2009.

⁽¹⁾ GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>.

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2018/782 della Commissione, del 29 maggio 2018, che stabilisce i principi metodologici della valutazione del rischio e delle raccomandazioni sulla gestione del rischio di cui al regolamento (CE) n. 470/2009 (GU L 132 del 30.5.2018, pag. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj>).

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale (GU L 15 del 20.1.2010, pag. 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) È pertanto opportuno modificare l'allegato I, punto I.7, del regolamento (UE) 2018/782 per prevedere che l'Agenzia stabilisca se per una data sostanza biologica che non è analoga a una sostanza chimica sia appropriata la classificazione «LMR non richiesto».
- (8) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Nell'allegato I, sezione I.7, del regolamento (UE) 2018/782, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Le informazioni di cui sopra devono essere valutate in conformità agli orientamenti pubblicati dall'Agenzia europea per i medicinali ("Agenzia") al fine di stabilire se sia appropriata una classificazione "LMR non richiesto" secondo la classificazione di cui all'articolo 14, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 470/2009.»

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 3 giugno 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN