



2025/1102

4.6.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1102 DELLA COMMISSIONE

del 3 giugno 2025

che modifica il regolamento (UE) n. 37/2010 per quanto riguarda le 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 14,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui («LMR») negli alimenti di origine animale.
- (2) Il regolamento (UE) 2018/782 della Commissione ⁽³⁾ stabilisce che le sostanze biologiche che non sono analoghe a sostanze chimiche per le quali è stato concluso che non è necessario effettuare una valutazione standard dell'LMR devono essere pubblicate dall'Agenzia europea per i medicinali («Agenzia») in un elenco apposito.
- (3) Le seguenti cinque sostanze biologiche che non sono analoghe a sostanze chimiche sono state incluse nell'elenco pubblicato dall'Agenzia ⁽⁴⁾: i) caseina bovina idrolizzata (bCNH) prodotta dal caseinato di sodio idrolizzato con tripsina, sottoposta a trattamento termico, per uso intramammario nelle vacche, ii) componenti probiotici tra cui batteri e lieviti, iii) IL-8 ricombinante bovina (His-tag) per uso intrauterino nei bovini a una dose massima di 1 000 µg per animale, iv) cellule staminali e v) RNA interferente a doppio filamento EP15 specifico per il gene calmodulina del Varroa destructor (dsRNA nudo non modificato).
- (4) Il regolamento (UE) 2018/782 è stato modificato dal regolamento (UE) 2025/1101 ⁽⁵⁾ che prevede che l'Agenzia valuti le sostanze biologiche che non sono analoghe a sostanze chimiche al fine di stabilire se sia appropriata una classificazione «LMR non richiesto».
- (5) Il 13 settembre 2024 la Commissione ha chiesto all'Agenzia di fornire un parere scientifico sull'adeguatezza della classificazione «LMR non richiesto» per le cinque sostanze che non sono analoghe a sostanze chimiche incluse dall'Agenzia nell'elenco delle sostanze biologiche che non sono analoghe a sostanze chimiche per le quali non si ritiene necessaria una valutazione dell'LMR.

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

⁽²⁾ 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)).

⁽³⁾ 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>).

⁽⁴⁾ «Chemical-unlike biological substances considered as not requiring an MRL evaluation as per Regulation (EU) 2018/782, with regard to residues of veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin», del 20 novembre 2023, EMA/CVMP/572629/2019-Rev.2, Comitato per i medicinali veterinari dell'Agenzia europea per i medicinali.

⁽⁵⁾ 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 (GU L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj>).

- (6) Il 15 gennaio 2025 l'Agenzia ⁽⁶⁾, sulla base del parere del comitato per i medicinali veterinari, ha concluso che le cinque sostanze biologiche che non sono analoghe a sostanze chimiche non presentano rischi per la salute pubblica e che è pertanto adeguata la loro classificazione «LMR non richiesto».
- (7) Tali sostanze dovrebbero pertanto essere incluse nell'allegato, tabella 1, del regolamento (UE) n. 37/2010.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 37/2010.
- (9) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

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

⁽⁶⁾ «Scientific advice on MRL classification of chemical-unlike biological substances considered as not requiring an MRL evaluation according to Regulation (EU) 2018/782», EMA/CVMP/375793/2024.

ALLEGATO

Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 è inserita la voce seguente in ordine alfabetico:

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni (conformemente all'articolo 14, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 470/2009)	Classificazione terapeutica
«Caseina bovina idrolizzata (bCNH) prodotta dal caseinato di sodio idrolizzato con tripsina, sottoposta a trattamento termico — sostanza biologica che non è analoga a una sostanza chimica	NON PERTINENTE	Bovini	LMR non richiesto	NON PERTINENTE	Esclusivamente per uso intramammario	NESSUNA
Componenti probiotici tra cui batteri e lieviti — sostanza biologica che non è analoga a una sostanza chimica	NON PERTINENTE	Tutte le specie da produzione alimentare	LMR non richiesto	NON PERTINENTE	NESSUNA	NESSUNA
IL-8 ricombinante bovina (His-tag) — sostanza biologica che non è analoga a una sostanza chimica	NON PERTINENTE	Bovini	LMR non richiesto	NON PERTINENTE	Esclusivamente per uso intrauterino a una dose massima di 1 000 µg per animale	NESSUNA
Cellule staminali — sostanza biologica che non è analoga a una sostanza chimica	NON PERTINENTE	Tutte le specie da produzione alimentare	LMR non richiesto	NON PERTINENTE	NESSUNA	NESSUNA
RNA interferente a doppio filamento EP15 specifico per il gene calmodulina del Varroa destructor (dsRNA nudo non modificato) — sostanza biologica che non è analoga a una sostanza chimica	NON PERTINENTE	Api	LMR non richiesto	NON PERTINENTE	NESSUNA	NESSUNA».