



2025/1103

4.6.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1103 DELLA COMMISSIONE

del 3 giugno 2025

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/12 per quanto riguarda le prescrizioni per le domande e le richieste di stabilire una classificazione «LMR non richiesto» per 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 13, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Le sostanze farmacologicamente attive sono classificate in base ai pareri sui limiti massimi di residui (LMR) formulati dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA).
- (2) Il regolamento di esecuzione (UE) 2017/12 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce la forma e il contenuto delle domande e delle richieste presentate all'EMA al fine di richiedere un parere per la determinazione dell'LRM.
- (3) Il regolamento (UE) 2018/782 della Commissione ⁽³⁾ stabilisce i principi metodologici della valutazione del rischio e delle raccomandazioni sulla gestione del rischio che l'EMA è tenuta ad applicare in sede di elaborazione dei pareri sugli LMR. L'allegato I, punto I.7, del regolamento (UE) 2018/782 è stato modificato dal regolamento (UE) 2025/1101 della Commissione ⁽⁴⁾ per introdurre la prescrizione secondo cui l'EMA è tenuta a stabilire se per una data sostanza biologica che non è analoga a una sostanza chimica sia appropriata la classificazione «LMR non richiesto».
- (4) È pertanto opportuno specificare chiaramente il contenuto dei particolari e dei documenti di cui è corredata una domanda o una richiesta di classificazione «LMR non richiesto» per le sostanze biologiche che non sono analoghe a sostanze chimiche.
- (5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2017/12.
- (6) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

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

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/12 della Commissione, del 6 gennaio 2017, relativo alla forma e al contenuto delle domande e delle richieste per la determinazione dei limiti massimi di residui in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 4 del 7.1.2017, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/12/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⁾ 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>).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

All'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2017/12 è aggiunto il comma seguente:

«Tuttavia, per quanto riguarda le richieste di classificazione «LMR non richiesto» per le sostanze biologiche che non sono analoghe a sostanze chimiche, i particolari e i documenti sono quelli specificati nell'allegato I, punto I.7, primo comma, lettere da a) a e), del regolamento (UE) 2018/782 della Commissione (*).

(*) 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: <https://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj>).».

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