Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/1101

4.6.2025

RÈGLEMENT (UE) 2025/1101 DE LA COMMISSION

du 3 juin 2025

modifiant le règlement (UE) 2018/782 en ce qui concerne l'évaluation par l'Agence européenne des médicaments des limites maximales de résidus pour les substances biologiques non assimilables à une substance chimique

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) nº 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ([1]), et notamment son article 13, paragraphe 2, point a),

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 3 du règlement (CE) nº 470/2009, les substances pharmacologiquement actives destinées à être utilisées dans des médicaments vétérinaires au sein de l'Union aux fins d'une administration à des animaux producteurs d'aliments font l'objet d'un avis de l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence») en ce qui concerne leurs limites maximales de résidus (ci-après les «LMR»).

(2) Le règlement (UE) 2018/782 de la Commission ([2]) établit les principes méthodologiques applicables à l'évaluation du risque et aux recommandations pour la gestion du risque visés dans le règlement (CE) nº 470/2009.

(3) La section I.6 de l'annexe I du règlement (UE) 2018/782 prévoit que les substances biologiques autres que celles identifiées à l'article 1er, paragraphe 2, point a), du règlement (CE) nº 470/2009 du Parlement européen et du Conseil, font l'objet soit d'une évaluation de tous les éléments énoncés à l'article 6 du règlement (CE) nº 470/2009 («évaluation complète d'une LMR») si elles sont assimilables à une substance chimique, soit d'une évaluation au cas par cas si elles ne sont pas assimilables à une substance chimique.

(4) Conformément à la section I.7 de l'annexe I du règlement (UE) 2018/782, l'Agence doit évaluer les substances biologiques non assimilables à une substance chimique afin de déterminer s'il est nécessaire de procéder à une évaluation complète d'une LMR.

(5) Les substances biologiques non assimilables à une substance chimique pour lesquelles il est estimé qu'une évaluation complète d'une LMR n'est pas nécessaire ne figurent pas actuellement dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) nº 37/2010 de la Commission ([3]), qui établit les substances pharmacologiquement actives et leur classification en ce qui concerne les LMR dans les aliments d'origine animale (substances autorisées). Au lieu de cela, elles sont incluses dans une liste publiée et mise à jour par l'Agence ([4]).

(6) L'évaluation au cas par cas menée par l'Agence garantit que les substances biologiques non assimilables à une substance chimique qui relèvent du champ d'application du règlement (CE) nº 470/2009 sont évaluées conformément aux objectifs dudit règlement. Dans la plupart des cas, les résidus de ces substances appartiennent à des groupes de substances qui sont des composants normaux des denrées alimentaires, tels que les acides aminés, les lipides et les glucides, et ne présentent pas de risques pour la santé publique. Par conséquent, ces substances biologiques non assimilables à une substance chimique pourraient faire l'objet d'une classification «Aucune LMR requise» conformément à l'article 14, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) nº 470/2009.

([1]) JO L 152 du 16.6.2009, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.
([2]) Règlement (UE) 2018/782 de la Commission du 29 mai 2018 établissant les principes méthodologiques applicables à l'évaluation du risque et aux recommandations pour la gestion du risque visés dans le règlement (CE) nº 470/2009 (JO L 132 du 30.5.2018, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj).
([3]) Règlement (UE) nº 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale [JO L 15 du 20.1.2010, p. 1, ELI: 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) Il convient dès lors de modifier la section I.7 de l'annexe I du règlement (UE) 2018/782 afin d'exiger de l'Agence qu'elle détermine si, pour une substance biologique donnée non assimilable à une substance chimique, la classification «Aucune LMR requise» est appropriée.

(8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

À la section I.7 de l'annexe I du règlement (UE) 2018/782, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Les informations indiquées ci-dessus doivent être évaluées conformément aux lignes directrices publiées par l'Agence européenne des médicaments (l'"Agence") afin de déterminer si une classification "Aucune LMR requise" conformément à la classification prévue à l'article 14, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) nº 470/2009 est appropriée.».

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 3 juin 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN