Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/1102

4.6.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/1102 DE LA COMMISSION

du 3 juin 2025

modifiant le règlement (UE) nº 37/2010 en ce qui concerne 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 14,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) nº 37/2010 de la Commission ([2]) établit les substances pharmacologiquement actives et leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus (LMR) dans les aliments d'origine animale.

(2) Le règlement (UE) 2018/782 de la Commission ([3]) prévoit que l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence») publie une liste des substances biologiques non assimilables à une substance chimique pour lesquelles il est conclu qu'une évaluation standard des LMR n'est pas nécessaire.

(3) Les cinq substances biologiques non assimilables à une substance chimique suivantes ont été inscrites sur la liste publiée par l'Agence ([4]): i) l'hydrolysat de caséine bovine (bCNH), produit à partir de caséinate de sodium hydrolysé à la trypsine, traité thermiquement, en vue d'un usage intramammaire chez les vaches; ii) les composants probiotiques, y compris les bactéries et levures; iii) l'IL-8 (interleukine 8) bovine recombinante (*His-tag*) à usage intra-utérin chez les bovins jusqu'à 1 000 µg par animal; iv) les cellules souches; et v) l'ARN interférent à double brin EP15 visant le gène de la calmoduline chez *Varroa destructor* (ARN nu à double brin non modifié).

(4) Le règlement (UE) 2018/782 a été modifié par le règlement (UE) 2025/1101 de la Commission ([5]), qui prévoit que les substances biologiques non assimilables à une substance chimique doivent être évaluées par l'Agence afin de déterminer si une classification «aucune LMR requise» est appropriée.

(5) Le 13 septembre 2024, la Commission a demandé à l'Agence de fournir un avis scientifique sur la question de savoir s'il convenait d'indiquer comme relevant de la classification «aucune LMR requise» les cinq substances biologiques non assimilables à une substance chimique, inscrites par l'Agence sur la liste des substances biologiques non assimilables à une substance chimique considérées comme ne nécessitant pas une évaluation d'une LMR.

([1]) JO L 152 du 16.6.2009, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.

([2]) 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].

([3]) 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).

([4]) Comité des médicaments vétérinaires de l'Agence européenne des médicaments, «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», 20 novembre 2023, EMA/CVMP/572629/2019—Rev.2.

([5]) 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 (JO L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

(6) Le 15 janvier 2025, l'Agence ([6]) est arrivée à la conclusion, en se fondant sur l'avis du comité des médicaments vétérinaires, que les cinq substances biologiques non assimilables à une substance chimique, ne présentent pas de risque pour la santé publique et que la classification «aucune LMR requise» est appropriée.

(7) Il convient dès lors de faire figurer ces substances dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) nº 37/2010.

(8) Il y a donc lieu de modifier le règlement (UE) nº 37/2010 en conséquence.

(9) 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

L'annexe du règlement (UE) nº 37/2010 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

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

([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.

ANNEXE

Dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) nº 37/2010, les lignes suivantes sont insérées dans l'ordre alphabétique:

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions *[conformément à l'article 14, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 470/2009]*	Classification thérapeutique
«Hydrolysat de caséine bovine (bCNH), produit à partir de caséinate de sodium hydrolysé à la trypsine, traité thermiquement — substance biologique non assimilable à une substance chimique	SANS OBJET	Bovins	Aucune LMR requise	SANS OBJET	À usage intramammaire uniquement	NÉANT
Composants probiotiques, y compris bactéries et levures — substance biologique non assimilable à une substance chimique	SANS OBJET	Toutes les espèces productrices d'aliments	Aucune LMR requise	SANS OBJET	NÉANT	NÉANT
IL-8 bovine recombinante (*His-tag*) — substance biologique non assimilable à une substance chimique	SANS OBJET	Bovins	Aucune LMR requise	SANS OBJET	À usage intra-utérin uniquement jusqu'à 1 000 µg/animal	NÉANT
Cellules souches — substance biologique non assimilable à une substance chimique	SANS OBJET	Toutes les espèces productrices d'aliments	Aucune LMR requise	SANS OBJET	NÉANT	NÉANT
ARN interférent à double brin EP15 visant le gène de la calmoduline chez *Varroa destructor* (ARN nu à double brin non modifié) — substance biologique non assimilable à une substance chimique	SANS OBJET	Abeilles	Aucune LMR requise	SANS OBJET	NÉANT	NÉANT»