Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2025/1102

4.6.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1102 DA COMISSÃO

de 3 de junho de 2025

que altera o Regulamento (UE) n.º 37/2010 no que respeita às substâncias biológicas não semelhantes a substâncias químicas

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 14.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão ([2]) enumera as substâncias farmacologicamente ativas e indica a respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos («LMR») nos alimentos de origem animal.

(2) O Regulamento (UE) 2018/782 da Comissão ([3]) estabelece que a Agência Europeia de Medicamentos («Agência») deve publicar uma lista das substâncias biológicas não semelhantes a substâncias químicas relativamente às quais se conclui que não é necessária uma avaliação normalizada dos LMR.

(3) Foram incluídas na lista publicada pela Agência as seguintes cinco substâncias biológicas não semelhantes a substâncias químicas ([4]): i) hidrolisado de caseína bovina (bCNH), produzido a partir de caseinato de sódio hidrolisado com tripsina, tratado termicamente, para uso intramamário em vacas, ii) componentes probióticos, incluindo bactérias e leveduras, iii) IL-8 bovina recombinante (com cauda de histidinas) para uso intrauterino em bovinos numa dose máxima de 1 000 µg por animal, iv) células estaminais e v) RNA de interferência bicatenário EP15 (dsRNA nu, não modificado) específico para o gene da calmodulina de *Varroa destructor*.

(4) O Regulamento (UE) 2018/782 foi alterado pelo Regulamento (UE) 2025/1101 da Comissão ([5]), que prevê que a Agência avalie as substâncias biológicas não semelhantes a substâncias químicas de modo a determinar se a classificação «LMR não exigido» é adequada.

(5) Em 13 de setembro de 2024, a Comissão solicitou à Agência que prestasse aconselhamento científico no sentido de indicar se uma classificação de «LMR não exigido» é adequada para as cinco substâncias biológicas não semelhantes a substâncias químicas incluídas pela Agência na lista de substâncias biológicas não semelhantes a substâncias químicas para as quais se considera não ser necessária uma avaliação dos LMR.

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

([2]) Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, de 22 de dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal (JO L 15 de 20.1.2010, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

([3]) Regulamento (UE) 2018/782 da Comissão, de 29 de maio de 2018, que estabelece os princípios metodológicos para a avaliação dos riscos e para as recomendações de gestão dos riscos referidas no Regulamento (CE) n.º 470/2009 (JO L 132 de 30.5.2018, p. 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*, de 20 de novembro de 2023, EMA/CVMP/572629/2019 — Rev.2, Comité dos Medicamentos Veterinários da Agência Europeia de Medicamentos.

([5]) Regulamento (UE) 2025/1101 da Comissão, de 3 de junho de 2025, que altera o Regulamento (UE) 2018/782 no que se refere à avaliação, pela Agência Europeia de Medicamentos, de limites máximos de resíduos para substâncias biológicas não semelhantes a substâncias químicas (JO L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj).

(6) Em 15 de janeiro de 2025, a Agência [6], tendo por base o parecer do Comité dos Medicamentos Veterinários, concluiu que as cinco substâncias biológicas não semelhantes a substâncias químicas não representam um risco para a saúde pública e que a sua classificação como «LMR não exigido» é adequada.

(7) Essas substâncias devem, por conseguinte, ser incluídas no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010.

(8) O Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve, portanto, ser alterado em conformidade.

(9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 3 de junho de 2025.

Pela Comissão
A 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.

ANEXO

No quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 é inserida, por ordem alfabética, a seguinte entrada:

Substância farmacologicamente ativa	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Outras disposições *[em conformidade com o artigo 14.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 470/2009]*	Classificação terapêutica
«Hidrolisado de caseína bovina (bCNH), produzido a partir de caseinato de sódio hidrolisado com tripsina, tratado termicamente — substância biológica não semelhante a uma substância química	NÃO SE APLICA	Bovinos	LMR não exigido	NÃO SE APLICA	Exclusivamente para uso intramamário	NENHUMA ENTRADA
Componentes probióticos, incluindo bactérias e leveduras — substância biológica não semelhante a uma substância química	NÃO SE APLICA	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	LMR não exigido	NÃO SE APLICA	NENHUMA ENTRADA	NENHUMA ENTRADA
IL-8 bovina recombinante (com cauda de histidinas) — substância biológica não semelhante a uma substância química	NÃO SE APLICA	Bovinos	LMR não exigido	NÃO SE APLICA	Exclusivamente para uso intrauterino numa dose máxima de 1 000 µg por animal	NENHUMA ENTRADA
Células estaminais — substância biológica não semelhante a uma substância química	NÃO SE APLICA	Todas as espécies destinadas à produção de alimentos	LMR não exigido	NÃO SE APLICA	NENHUMA ENTRADA	NENHUMA ENTRADA
RNA de interferência bicatenário EP15 (dsRNA nu, não modificado) específico para o gene da calmodulina de *Varroa destructor* — substância biológica não semelhante a uma substância química	NÃO SE APLICA	Abelhas	LMR não exigido	NÃO SE APLICA	NENHUMA ENTRADA	NENHUMA ENTRADA»