



2025/1102

4.6.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1102 DE LA COMISIÓN

de 3 de junio de 2025

por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 37/2010 en lo que respecta a las sustancias de origen biológico no análogas a una sustancia química

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 14,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión ⁽²⁾ establece las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos (LMR) en los productos alimenticios de origen animal.
- (2) El Reglamento (UE) 2018/782 de la Comisión ⁽³⁾ establece que la Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia») debe publicar una lista de las sustancias de origen biológico no análogas a una sustancia química para las cuales se haya llegado a la conclusión de que no es necesaria una evaluación estándar del LMR.
- (3) En la lista publicada por la Agencia ⁽⁴⁾ se incluyeron las siguientes cinco sustancias de origen biológico no análogas a una sustancia química: i) hidrolizado de caseína bovina (bCNH), producido a partir de caseinato sódico hidrolizado con tripsina, tratado térmicamente, para uso intramamario en vacas, ii) componentes probióticos, incluidas bacterias y levaduras, iii) IL-8 (His-tag) recombinante bovina para uso intrauterino en bovinos a una dosis de hasta 1 000 µg por animal, iv) células madre y v) ARN de interferencia de doble cadena EP15, específico del gen de la calmodulina de *Varroa destructor* (dsARN desnudo no modificado).
- (4) El Reglamento (UE) 2018/782 fue modificado por el Reglamento (UE) 2025/1101 de la Comisión ⁽⁵⁾, según el cual la Agencia debe evaluar las sustancias de origen biológico no análogas a una sustancia química para determinar si es adecuado clasificarlas como «no se exige LMR».
- (5) El 13 de septiembre de 2024, la Comisión solicitó a la Agencia que proporcionara asesoramiento científico sobre la idoneidad de una clasificación «no se exige LMR» para las cinco sustancias de origen biológico no análogas a una sustancia química, incluidas por la Agencia en la lista de sustancias de origen biológico no análogas a una sustancia química para las que se considera que no es necesaria una evaluación del LMR.

⁽¹⁾ DO L 152 de 16.6.2009, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO L 15 de 20.1.2010, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).

⁽³⁾ Reglamento (UE) 2018/782 de la Comisión, de 29 de mayo de 2018, por el que se establecen los principios metodológicos aplicables a la evaluación de los riesgos y a las recomendaciones para la gestión de los riesgos a que se refiere el Reglamento (CE) n.º 470/2009 (DO L 132 de 30.5.2018, p. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj>).

⁽⁴⁾ Comité de Medicamentos Veterinarios de la Agencia Europea de Medicamentos, *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 de noviembre de 2023, EMA/CVMP/572629/2019–Rev.2.

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) 2025/1101 de la Comisión, de 3 de junio de 2025, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/782 en lo que se refiere a la evaluación por parte de la Agencia Europea de Medicamentos de los límites máximos de residuos para las sustancias de origen biológico no análogas a una sustancia química (DO L, 2025/1101, 4.6.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/1101/oj>).

- (6) El 15 de enero de 2025, la Agencia ⁽⁶⁾, sobre la base del dictamen del Comité de Medicamentos Veterinarios, concluyó que las cinco sustancias de origen biológico no análogas a una sustancia química no suponen un riesgo para la salud pública y que su clasificación como «no se exige LMR» es adecuada.
- (7) Por consiguiente, dichas sustancias deben incluirse en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 37/2010 en consecuencia.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 3 de junio de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
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

En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010, se inserta, siguiendo el orden alfabético, la entrada siguiente:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones (con arreglo al artículo 14, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 470/2009)	Clasificación terapéutica
«Hidrolizado de caseína bovina (bcNH), producido a partir de caseinato sódico hidrolizado con tripsina, tratado térmicamente — sustancia de origen biológico no análoga a una sustancia química	No procede	Bovinos	No se exige LMR	No procede	Exclusivamente para uso intramamario	Nada
Componentes probióticos, incluidas bacterias y levaduras — sustancia de origen biológico no análoga a una sustancia química	No procede	Todas las especies productoras de alimentos	No se exige LMR	No procede	Nada	Nada
IL-8 (His-tag) recombinante bovina — sustancia de origen biológico no análoga a una sustancia química	No procede	Bovinos	No se exige LMR	No procede	Exclusivamente para uso intrauterino a una dosis de hasta 1 000 µg por animal	Nada
Células madre — sustancia de origen biológico no análoga a una sustancia química	No procede	Todas las especies productoras de alimentos	No se exige LMR	No procede	Nada	Nada
ARN de interferencia de doble cadena EP15, específico del gen de la calmodulina de <i>Varroa destructor</i> (dsARN desnudo no modificado) — sustancia de origen biológico no análoga a una sustancia química	No procede	Abejas	No se exige LMR	No procede	Nada	Nada».