



2025/1103

4.6.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1103 DE LA COMISIÓN

de 3 de junio de 2025

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/12 en lo que respecta a los requisitos de las solicitudes y peticiones de establecimiento de una clasificación «no se exige LMR» para 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 13, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las sustancias farmacológicamente activas se clasifican tomando como base los dictámenes sobre los límites máximos de residuos (LMR) emitidos por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) 2017/12 de la Comisión ⁽²⁾ establece la forma y el contenido de las solicitudes y peticiones de dictámenes para la fijación de los LMR presentadas a la EMA.
- (3) El Reglamento (UE) 2018/782 de la Comisión ⁽³⁾ establece los principios metodológicos aplicables a la evaluación de los riesgos y a las recomendaciones para la gestión de los riesgos que debe aplicar la EMA al elaborar dictámenes sobre los LMR. La sección I.7 del anexo I del Reglamento (UE) 2018/782 fue modificada por el Reglamento (UE) 2025/1101 ⁽⁴⁾ para introducir el requisito de que la EMA determine si para una sustancia concreta de origen biológico no análogo a una sustancia química resulta apropiada la clasificación «no se exige LMR».
- (4) Por lo tanto, debe especificarse claramente el contenido de la información y los documentos que acompañan a una solicitud o una petición de clasificación «no se exige LMR» para las sustancias de origen biológico no análogas a una sustancia química.
- (5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/12 en consecuencia.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios.

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

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/12 de la Comisión, de 6 de enero de 2017, relativo a la forma y al contenido de las solicitudes y las peticiones para la fijación de los límites máximos de residuos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 4 de 7.1.2017, p. 1, http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/12/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⁾ 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>).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el artículo 1, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/12 se añade el párrafo siguiente:

«No obstante, por lo que se refiere a las peticiones de clasificación “no se exige LMR” para las sustancias de origen biológico no análogas a una sustancia química, la información y la documentación serán las especificadas en la sección I.7, párrafo primero, letras a) a e), del anexo I del Reglamento (UE) 2018/782 de la Comisión (*).

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

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