



2025/1103

4.6.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/1103 DE LA COMMISSION

du 3 juin 2025

modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/12 en ce qui concerne les exigences applicables aux demandes d'établissement d'une classification «Aucune LMR requise» 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) n° 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) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 13, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Les substances pharmacologiquement actives sont classées sur la base des avis relatifs aux limites maximales de résidus (ci-après les «LMR») rendus par l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«EMA»).
- (2) Le règlement d'exécution (UE) 2017/12 de la Commission ⁽²⁾ définit la forme et le contenu des demandes soumises à l'EMA pour obtenir un avis en vue de la fixation des LMR.
- (3) Le règlement (UE) 2018/782 de la Commission ⁽³⁾ établit les principes méthodologiques applicables à l'évaluation du risque et aux recommandations pour la gestion du risque que l'EMA doit appliquer lors de l'élaboration des avis sur les LMR. La section I.7 de l'annexe I du règlement (UE) 2018/782 a été modifiée par le règlement (UE) 2025/1101 de la Commission ⁽⁴⁾ et contient désormais l'exigence selon laquelle l'EMA doit déterminer si, pour une substance biologique donnée non assimilable à une substance chimique, la classification «Aucune LMR requise» est appropriée.
- (4) Par conséquent, il y a lieu de préciser clairement le contenu des renseignements et documents qui doivent être joints à une demande de classification «Aucune LMR requise» pour les substances biologiques non assimilables à une substance chimique.
- (5) Il convient donc de modifier le règlement d'exécution (UE) 2017/12 en conséquence.
- (6) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

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

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2017/12 de la Commission du 6 janvier 2017 en ce qui concerne la forme et le contenu des demandes de fixation des limites maximales de résidus conformément au règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil (JO L 4 du 7.1.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/12/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) n° 470/2009 (JO L 132 du 30.5.2018, p. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj>).

⁽⁴⁾ 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>).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

À l'article 1^{er}, paragraphe 2, du règlement d'exécution (UE) 2017/12, l'alinéa suivant est ajouté:

«Toutefois, en ce qui concerne les demandes de classification “Aucune LMR requise” pour les substances biologiques non assimilables à une substance chimique, les renseignements et documents sont ceux spécifiés à la section I.7, premier alinéa, points a) à e), de l'annexe I du règlement (UE) 2018/782 de la Commission (*).

(*) 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) n° 470/2009 (JO L 132 du 30.5.2018, p. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj>).».

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