

Bruselas, 19 de febrero de 2025
(OR. en)

6363/25

AGRILEG 22
VETER 17
PHARM 17
SAN 55

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPRESZ, directora
Fecha de recepción:	12 de febrero de 2025
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	D103972/02
Asunto:	REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX 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

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D103972/02.

Adj.: D103972/02

Bruselas, **XXX**
PLAN/2024/1244 Rev. 1
(POOL/D4/2024/1244/1244-EN.docx)
D103972/02
[...](2025) **XXX** draft

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

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

(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 Consejo¹, y en particular su artículo 13, apartado 2, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, cualquier sustancia farmacológicamente activa destinada a utilizarse en la Unión en medicamentos veterinarios que deba ser administrada a animales productores de alimentos debe ser objeto de un dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia») en lo que respecta al límite máximo de residuos («LMR»).
- (2) El Reglamento (UE) 2018/782 de la Comisión² establece 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.
- (3) En el anexo I, sección I.6, del Reglamento (UE) 2018/782, se establece que las sustancias de origen biológico distintas de las mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letra a), del Reglamento (CE) n.º 470/2009, deben estar sujetas a una evaluación de todos los elementos indicados en el artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 470/2009 («evaluación completa del LMR») cuando sean análogas a una sustancia química, o bien a una evaluación caso por caso cuando no lo sean.
- (4) De conformidad con el anexo I, sección I.7, del Reglamento (UE) 2018/782, la Agencia debe evaluar las sustancias de origen biológico no análogas a una sustancia química para determinar si es necesaria una evaluación completa del LMR.
- (5) Las sustancias de origen biológico no análogas a una sustancia química para las que no se considera necesario hacer una evaluación completa del LMR no se incluyen

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

² 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>).

actualmente en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión³, donde se recogen las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los LMR en los productos alimenticios de origen animal («sustancias autorizadas»). En su lugar, se incluyen en una lista publicada y actualizada por la Agencia⁴.

- (6) La evaluación caso por caso realizada por la Agencia garantiza que las sustancias de origen biológico no análogas a una sustancia química que formen parte del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 470/2009 se evalúen en consonancia con los objetivos de dicho Reglamento. En la mayoría de los casos, los residuos de estas sustancias pertenecen a grupos de sustancias que son componentes normales de los alimentos, como los aminoácidos, los lípidos y los hidratos de carbono, y no suponen ningún riesgo para la salud pública. Por consiguiente, podría establecerse la clasificación «no se exige LMR» para estas sustancias de origen biológico no análogas a una sustancia química, de conformidad con el artículo 14, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 470/2009.
- (7) Procede, por tanto, modificar el anexo I, sección I.7, del Reglamento (UE) 2018/782, para exigir que la Agencia determine si corresponde establecer la clasificación «no se exige LMR» a las sustancias de origen biológico no análogas a una sustancia química.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el anexo I, sección I.7, del Reglamento (UE) 2018/782, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Dicha información se evaluará siguiendo las directrices de la Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia») para determinar si procede establecer la clasificación «no se exige LMR» de conformidad con la clasificación prevista en el artículo 14, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 470/2009.».

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.

³ 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)).

⁴ https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/chemical-unlike-biological-substances-considered-not-requiring-mrl-evaluation-regulation-eu-no-2018-782-regard-residues-veterinary-medicinal-products-foodstuffs-animal-origin_en.pdf.

Hecho en Bruselas, el

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN