

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/634 DELLA COMMISSIONE**del 13 aprile 2022****che modifica il regolamento (UE) n. 37/2010 per quanto riguarda la classificazione della sostanza bambermicina in relazione al suo limite massimo di residui negli alimenti di origine animale****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 14, in combinato disposto con l'articolo 17,

visto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali, formulato il 15 luglio 2021 dal comitato per i medicinali veterinari,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente al regolamento (CE) n. 470/2009, la Commissione è tenuta a determinare, mediante regolamento, i limiti massimi di residui («LMR») delle sostanze farmacologicamente attive destinate all'utilizzo nell'Unione in medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti o in biocidi impiegati nel settore zootecnico.
- (2) Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione ⁽²⁾ sono riportate le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui (LMR) negli alimenti di origine animale.
- (3) La bambermicina figura già in tale tabella come sostanza consentita per i conigli, esclusivamente ad uso orale. La voce esistente presenta la classificazione «LMR non richiesto».
- (4) Conformemente all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 470/2009, il 3 dicembre 2019 Huvepharma N.V. ha presentato all'Agenzia europea per i medicinali (l'«Agenzia») una domanda di estensione ai tessuti di pollo della voce esistente relativa alla bambermicina.
- (5) Il 18 marzo 2021 l'Agenzia, sulla base del parere del comitato per i medicinali veterinari (il «CVMP»), ha concluso che non era necessario determinare un LMR per la bambermicina nei tessuti di pollo e ha raccomandato una classificazione «LMR non richiesto».
- (6) Il 5 maggio 2021 la Commissione ha chiesto all'Agenzia di riconsiderare il suo parere del 18 marzo 2021 ai fini della determinazione degli LMR per agevolare i controlli ufficiali e l'applicazione delle disposizioni legislative ad opera delle autorità competenti.
- (7) Il 15 luglio 2021 l'Agenzia, sulla base del parere del comitato ed esaminate la domanda e la richiesta della Commissione, ha raccomandato che fossero determinati LMR numerici per la bambermicina destinata all'utilizzo nei polli, in rapporto a muscolo, pelle e grasso in proporzioni naturali, a fegato e rene, da non utilizzare però in animali che producono uova destinate al consumo umano.

⁽¹⁾ GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale (GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1).

