

## 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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup> 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.

<sup>(1)</sup> GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.

<sup>(2)</sup> 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).

- (8) A norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 470/2009, l'Agenzia è tenuta a prendere in considerazione la possibilità di applicare gli LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in un particolare prodotto alimentare ad un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie o gli LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in una o più specie ad altre specie.
- (9) L'Agenzia ha concluso che è appropriata l'estrapolazione degli LMR per la bambermicina dai tessuti di pollo ai tessuti di altre specie di pollame, ma non alle uova di pollame.
- (10) Alla luce del parere dell'Agenzia si ritiene opportuno determinare l'LMR raccomandato per la bambermicina nei tessuti di pollo ed estrapolarlo ad altre specie di pollame, ma non alle uova di pollame.
- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 37/2010.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 13 aprile 2022

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ALLEGATO

Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010, la voce relativa alla sostanza «bambermicina» è sostituita dalla seguente:

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni (conformemente all'articolo 14, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 470/2009)	Classificazione terapeutica
«Bambermicina	NON PERTINENTE	Conigli	LMR non richiesto	NON PERTINENTE	Esclusivamente ad uso orale	Agenti antinfettivi/ Antibiotici»
	Flavofosfolipol A	Pollame	100 µg/kg 100 µg/kg 3 000 µg/kg 20 000 µg/kg	Muscolo Muscolo e grasso in proporzioni naturali Fegato Rene	Da non utilizzare in animali che producono uova destinate al consumo umano	