REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/634 AL COMISIEI

din 13 aprilie 2022

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 37/2010 în ceea ce privește clasificarea substanței bambermicină din perspectiva limitei maxime a reziduurilor din produsele alimentare de origine animală

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]), în special articolul 14 coroborat cu articolul 17,

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente, formulat la 15 iulie 2021 de către Comitetul pentru medicamente de uz veterinar,

întrucât:

(1) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009, Comisia trebuie să stabilească, prin intermediul unui regulament, limitele maxime ale reziduurilor („LMR-uri") de substanțe farmacologic active destinate utilizării în Uniune în medicamentele de uz veterinar pentru animalele de la care se obțin produse alimentare sau în produsele biocide utilizate în zootehnie.

(2) Tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei ([2]) stabilește substanțele farmacologic active și clasificarea lor în ceea ce privește limitele maxime ale reziduurilor (LMR-uri) în produsele alimentare de origine animală.

(3) Bambermicina este deja inclusă în tabelul respectiv ca substanță permisă pentru iepuri, numai pentru uz oral. Rubrica existentă conține mențiunea „Nu se cere nicio LMR".

(4) În conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, la 3 decembrie 2019, Huvepharma N.V. a transmis Agenției Europene pentru Medicamente („agenția") o cerere de extindere a rubricii existente referitoare la bambermicină la țesuturile de pui.

(5) La 18 martie 2021, agenția, prin avizul Comitetului pentru medicamente de uz veterinar (*Committee for Medicinal Products for Veterinary Use* – CVMP), a concluzionat că stabilirea unei LMR pentru bambermicină în țesuturile de pui nu era necesară și a recomandat utilizarea mențiunii „Nu se cere nicio LMR".

(6) La 5 mai 2021, Comisia a solicitat agenției să își reconsidere avizul din 18 martie 2021 în vederea stabilirii LMR-urilor pentru a facilita controalele oficiale și aplicarea dispozițiilor legislative de către autoritățile competente.

(7) La 15 iulie 2021, agenția, pe baza avizului comitetului, după analizarea cererii și a cererii din partea Comisiei, a recomandat stabilirea unor LMR-uri numerice pentru bambermicina utilizată la pui, aplicabile mușchilor, pielii și grăsimilor în proporții naturale, ficatului și rinichilor, dar nu și pentru utilizare la animalele de la care se obțin ouă pentru consumul uman.

([1]) JO L 152, 16.6.2009, p. 11.

([2]) Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală (JO L 15, 20.1.2010, p. 1).

(8) În conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, agenția trebuie să ia în considerare utilizarea LMR-urilor stabilite pentru o substanță farmacologic activă dintr-un anumit produs alimentar la un alt produs alimentar obținut de la aceeași specie sau a LMR-urilor stabilite pentru o substanță farmacologic activă aplicabile uneia sau mai multor specii la alte specii.

(9) Agenția a concluzionat că extrapolarea LMR-urilor pentru bambermicina din țesuturile de pui la țesuturile altor specii de păsări de curte este adecvată, dar nu și la ouăle de păsări de curte.

(10) Având în vedere avizul agenției, se consideră adecvat să se stabilească LMR recomandată pentru bambermicină în țesuturile de pui și să se extrapoleze această LMR la alte specii de păsări de curte, dar nu și la ouăle de păsări de curte.

(11) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul (UE) nr. 37/2010 să fie modificat în consecință.

(12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamentele de uz veterinar,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 13 aprilie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

În tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, rubrica pentru substanța „bambermicină” se înlocuiește cu următorul text:

Substanță farmacologic activă	Reziduu marker	Specie animală	LMR	Țesuturi țintă	Alte dispoziții *[conform articolului 14 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009]*	Clasificare terapeutică
„Bambermicină	NU SE APLICĂ	Iepuri	Nu se cere nicio LMR	NU SE APLICĂ	Numai pentru uz oral	Agent antiinfecțios/ Antibiotice”
	Flavofos-folipol A	Păsări de curte	100 µg/kg	Mușchi	A nu se utiliza la animalele de la care se obțin ouă pentru consum uman	
			100 µg/kg	Mușchi și piele în proporții naturale		
			3 000 µg/kg	Ficat		
			20 000 µg/kg	Rinichi		