

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/634 DA COMISSÃO****de 13 de abril de 2022****que altera o Regulamento (UE) n.º 37/2010 no que se refere à classificação da substância bambermicina no que respeita ao seu limite máximo de resíduos nos alimentos de origem animal****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 14.º em conjugação com o artigo 17.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 15 de julho de 2021 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009, a Comissão deve definir, por meio de um regulamento, os limites máximos de resíduos (LMR) de substâncias farmacologicamente ativas para utilização na União em medicamentos veterinários destinados a animais produtores de géneros alimentícios ou em produtos biocidas utilizados na criação de animais.
- (2) O quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão <sup>(2)</sup> enumera as substâncias farmacologicamente ativas, indicando a respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos (LMR) nos alimentos de origem animal.
- (3) A bambermicina já está incluída no referido quadro enquanto substância permitida para coelhos, exclusivamente para utilização oral. A entrada existente tem uma classificação «LMR não exigido».
- (4) Em conformidade com o artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, em 3 de dezembro de 2019, a empresa Huvepharma N.V. apresentou à Agência Europeia de Medicamentos («Agência») um pedido de extensão da entrada existente relativa à bambermicina aos tecidos de galinha.
- (5) Em 18 de março de 2021, a Agência, através do parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário («CVMP»), concluiu que não era necessário o estabelecimento de um LMR para a bambermicina em tecidos de galinha e recomendou uma classificação «LMR não exigido».

<sup>(1)</sup> JO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

<sup>(2)</sup> Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, de 22 de dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal (JO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

- (6) Em 5 de maio de 2021, a Comissão solicitou à Agência que reconsiderasse o seu parecer de 18 de março de 2021 com vista ao estabelecimento de um LMR, a fim de facilitar os controlos oficiais e a aplicação das disposições legislativas pelas autoridades competentes.
- (7) Em 15 de julho de 2021, a Agência, com base no parecer do Comité, após considerar o pedido e a solicitação da Comissão, recomendou o estabelecimento de LMR numéricos para a bambermicina para utilização em galinhas, aplicáveis ao músculo, à pele e ao tecido adiposo em proporções naturais, ao fígado e ao rim, mas não para utilização em animais produtores de ovos para consumo humano.
- (8) Nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, a Agência deve ponderar a possibilidade de os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa num determinado género alimentício serem utilizados para outro género alimentício derivado da mesma espécie, ou de os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa numa ou mais espécies serem utilizados para outras espécies.
- (9) A Agência concluiu que os LMR para a bambermicina podem ser extrapolados dos tecidos de galinha para os tecidos de outras espécies de aves de capoeira, mas não para os ovos de aves de capoeira.
- (10) Tendo em conta o parecer da Agência, considera-se adequado estabelecer o LMR recomendado para a bambermicina em tecidos de galinha e extrapolá-lo para outras espécies de aves de capoeira, mas não para ovos de aves de capoeira.
- (11) Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve ser alterado em conformidade.
- (12) As medidas previstas no presente regulamento estão de acordo com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 13 de abril de 2022.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

No quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, a entrada relativa à substância «bambermicina» passa a ter a seguinte redação:

Substância farmacologicamente ativa	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Outras Disposições [em conformidade com o artigo 14.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 470/2009]	Classificação terapêutica
«Bambermicina	NÃO SE APLICA	Coelhos	LMR não exigido	NÃO SE APLICA	Exclusivamente para utilização oral	Agentes anti-infecciosos/antibióticos»
	Flavofosfolipol A	Aves de capoeira	100 µg/kg 100 µg/kg 3 000 µg/kg 20 000 µg/kg	Músculo Pele e tecido adiposo em proporções naturais Fígado Rim	Não utilizar em animais produtores de ovos para consumo humano	