2023/2194

20.10.2023

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/2194 AL COMISIEI

din 19 octombrie 2023

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 37/2010 în ceea ce privește clasificarea substanței ketoprofen din perspectiva limitei sale maxime pentru reziduurile 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,

întrucât:

(1) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009, Comisia trebuie să stabilească, prin intermediul unui regulament, limitele maxime de reziduuri („LMR-uri”) pentru substanțele farmacologic active destinate utilizării în Uniune în medicamentele de uz veterinar la 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 acestora în funcție de LMR-urile din alimentele de origine animală.

(3) Substanța ketoprofen este deja inclusă în tabelul respectiv ca substanță permisă pentru speciile de bovine, porcine și ecvidee. Rubrica existentă conține mențiunea „Nu se cere nicio LMR”.

(4) În conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, la 14 decembrie 2020, Huvepharma nv a transmis Agenției Europene pentru Medicamente („agenția”) o cerere de extindere a rubricii existente pentru ketoprofen la pui.

(5) La 12 mai 2022, agenția, prin avizul Comitetului pentru produse medicinale veterinare, a recomandat stabilirea unei clasificări cu mențiunea „nu se cere nicio LMR” pentru substanța ketoprofen la pui.

(6) La 1 martie 2023, Comisia a solicitat agenției să își reconsidere avizul din 12 mai 2022 pentru a examina în mod suplimentar posibilele probleme de siguranță în ceea ce privește anumiți metaboliți și, după caz, pentru a recomanda LMR-uri numerice pentru ketoprofen în țesuturile de pui.

(7) La 16 mai 2023, agenția, pe baza avizului Comitetului pentru produse medicinale veterinare, după analizarea cererii depuse de Huvepharma nv și a cererii din partea Comisiei, a recomandat stabilirea unor LMR-uri numerice pentru ketoprofen utilizat la pui, aplicabile mușchilor, pielii și grăsimii în proporții naturale, ficatului și rinichilor, dar nu și pentru utilizare la animalele de la care se obțin ouă pentru consumul uman.

(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

([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).

uneia sau mai multor specii la alte specii. Agenția a concluzionat că extrapolarea LMR-urilor pentru ketoprofen de la țesuturile de pui la țesuturile altor specii de păsări de curte este adecvată, dar nu și la ouăle de pasăre, deoarece nu au fost furnizate date privind depleția reziduurilor pentru substanța ketoprofen în ouă.

(9) Având în vedere avizul agenției, Comisia consideră că este adecvat să se stabilească LMR recomandată pentru ketoprofen 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.

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

(11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse medicinale veterinare,

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, 19 octombrie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

În tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, rubrica pentru substanța „ketoprofen” 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
„Ketoprofen	NU SE APLICĂ	Bovine, porcine, *ecvidee*	Nu se cere nicio LMR	NU SE APLICĂ	NICIO MENȚIUNE	NICIO MENȚIUNE
	Ketoprofen	Păsări de curte	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Mușchi Piele și grăsime în proporții naturale Ficat Rinichi	A nu se utiliza la păsările producătoare de ouă pentru consum uman	NICIO MENȚIUNE”