Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2025/1105

4.6.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1105

tat-3 ta' Ġunju 2025

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 37/2010 dwar il-klassifikazzjoni tas-sustanza ketoprofen fir-rigward tal-limitu massimu ta' residwi tagħha fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali, u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u li jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 14 flimkien mal-Artikolu 17 tiegħu,

Billi:

(1) F'konformità mar-Regolament (KE) Nru 470/2009, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi, permezz ta' Regolament, il-limiti massimi ta' residwi ("MRLs") għas-sustanzi farmakoloġikament attivi maħsuba għall-użu fl-Unjoni fi prodotti mediċinali veterinarji għall-annimali li jipproduċu l-ikel jew fi prodotti bijoċidali użati fit-trobbija tal-annimali.

(2) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 ([2]) jistabbilixxi s-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-MRLs fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali.

(3) Is-sustanza ketoprofen hija inkluża f'dak ir-Regolament bħala sustanza permessa għall-ispeċijiet bovini, porċini u ekwidi. L-annotazzjoni eżistenti għall-ispeċijiet bovini, porċini u ekwidi għandha klassifikazzjoni ta' "MRL mhux meħtieġ".

(4) Fl-14 ta' Diċembru 2020, Huvepharma NV ressqet applikazzjoni lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija") f'konformità mal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, għall-estensjoni tal-annotazzjoni eżistenti għas-sustanza ketoprofen għat-tiġieġ.

(5) Fit-12 ta' Mejju 2022, l-Aġenzija, permezz tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji, irrakkomandat l-istabbiliment ta' klassifikazzjoni "MRL mhux meħtieġ" għas-sustanza ketoprofen fil-pollam.

(6) Fl-1 ta' Marzu 2023, il-Kummissjoni talbet lill-Aġenzija biex tirrieżamina l-opinjoni tagħha tat-12 ta' Mejju 2022 biex teżamina aktar it-tħassib possibbli dwar is-sikurezza fir-rigward ta' xi metaboliti u, fejn xieraq, biex tirrakkomanda MRLs għall-ketoprofen fit-tessuti tal-pollam. Fl-istess ħin, f'konformità mal-Artikolu 11 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, il-Kummissjoni talbet ukoll lill-Aġenzija tivvaluta jekk iż-żamma ta' klassifikazzjoni ta' "MRL mhux meħtieġ" tal-ketoprofen fl-ispeċijiet bovini, porċini u ekwidi hijiex xierqa.

(7) Fis-16 ta' Mejju 2023, l-Aġenzija, abbażi tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji u, wara li kkunsidrat l-applikazzjoni ta' Huvepharma NV u t-talba mill-Kummissjoni, irrakkomandat l-istabbiliment ta' MRLs għall-użu tal-ketoprofen fil-pollam, applikabbli għall-muskoli, il-ġilda u x-xaħam fi proporzjonijiet naturali, għall-fwied u l-kliewi, iżda mhux għall-użu f'annimali li minnhom jiġi prodott bajd għall-konsum mill-bniedem.

([1]) ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.

([2]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tat-22 ta' Diċembru 2009 dwar is-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-limiti massimi ta' residwu fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali (ĠU L 15, 20.1.2010, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

(8) Għalhekk, permezz tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/2194 ([3]), is-sustanza ketoprofen ġiet inkluża fir-Regolament (UE) Nru 37/2010 bħala sustanza permessa għall-pollam.

(9) Fis-7 ta' Novembru 2024, l-Aġenzija, abbażi tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji, u wara li kkunsidrat it-talba mill-Kummissjoni, irrakkomandat l-istabbiliment ta' MRLs għall-użu tal-ketoprofen fl-ispeċijiet bovini u porċini, applikabbli għall-muskoli, ix-xaħam, il-fwied, il-kliewi u l-ħalib.

(10) F'konformità mal-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, l-Aġenzija għandha tqis l-użu ta' MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva li tinsab f'oġġett tal-ikel partikolari għal oġġett tal-ikel ieħor li ġej mill-istess speċi, jew l-MRLs stabbiliti għal sustanza farmakoloġikament attiva fi speċi waħda jew aktar għal speċijiet oħra. L-Aġenzija kkonkludiet li l-estrapolazzjoni tal-MRLs għall-ketoprofen għar-ruminanti u l-ekwidi kollha hija xierqa wkoll.

(11) Fid-dawl tal-opinjoni tal-Aġenzija, il-Kummissjoni tqis li huwa xieraq li jiġu stabbiliti l-MRLs rakkomandati għall-ketoprofen fit-tessuti bovini u porċini u li jiġu estrapolati għar-ruminanti u l-ekwidi kollha.

(12) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament (UE) Nru 37/2010 jiġi emendat kif xieraq.

(13) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010 huwa emendat kif stipulat fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Ġunju 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2023/2194 tad-19 ta' Ottubru 2023 li jemenda r-Regolament (UE) Nru 37/2010 dwar il-klassifikazzjoni tas-sustanza ketoprofen fir-rigward tal-limitu massimu ta' residwi tagħha fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali (ĠU L, 2023/2194, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2194/oj).

ANNESS

Fit-Tabella 1 tal-Anness tar-Regolament (UE) Nru 37/2010, l-entrata għas-sustanza "ketoprofen" hija sostitwita b'dan li ġej:

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu markatur	Speċi tal-annimali	MRL	Tessuti fil-mira	Dispożizzjonijiet oħrajn *(skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009)*	Klassifikazzjoni Terapewtika
"Ketoprofen	Ketoprofen	Ir-ruminanti kollha, porċini, *Ekwidi*	50 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Muskoli Xaħam Fwied Kliewi Ħalib	Għall-ispeċijiet porċini, l-MRL tax-xaħam jirrigwarda "ġilda u xaħam fi proporzjonijiet naturali".	L-EBDA ANNOTAZZJONI
	Ketoprofen	Pollam	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Muskoli Ġilda u xaħam fi proporzjonijiet naturali Fwied Kliewi	Mhux għall-użu f'annimali li jipproduċu bajd għall-konsum mill-bniedem	L-EBDA ANNOTAZZJONI"