



2023/2194

20.10.2023

**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**

**(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 jstabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriginaw mill-annimali, u li jhassar 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 <sup>(1)</sup>, 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 fil-prodotti mediċinali veterinarji għall-annimali li jipproduċu l-ikel jew fil-prodotti bijoċidali użati fit-trobbija tal-annimali.
- (2) It-tabella 1 tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 <sup>(2)</sup> tistabbilixxi s-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-MRLs fl-oġġetti tal-ikel li joriginaw mill-annimali.
- (3) Is-sustanza ketoprofen diġà hija inkluża f'dik it-tabella bħala sustanza permessa għall-ispeċijiet bovini, porċini u *equidae*. L-entrata eżistenti għandha l-klassifikazzjoni ta' "MRL mhux neċessarju".
- (4) F'konformità mal-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, fl-14 ta' Diċembru 2020, Huvepharma nv ressqet talba lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("l-Aġenzija") għall-estensjoni tal-entrata eżistenti għas-sustanza ketoprofen għat-tiġieg.
- (5) Fit-12 ta' Mejju 2022, l-Aġenzija, permezz tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji, irrakkomandat l-istabbiliment ta' klassifikazzjoni "MRL mhux neċessarju" għas-sustanza ketoprofen fit-tiġieg.
- (6) Fl-1 ta' Marzu 2023, il-Kummissjoni talbet lill-Aġenzija biex tikkunsidra mill-ġdid l-opinjoni tagħha tat-12 ta' Mejju 2022 biex teżamina aktar it-tfassil possibbli dwar is-sikurezza fir-rigward ta' xi metaboliti u, fejn xieraq, biex tirrakkomanda MRLs numeriči għall-ketoprofen fit-tessuti tat-tiġieg.
- (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 numeriči għall-użu tal-ketoprofen fit-tiġieg, applikabbli għall-muskoli, il-ġilda u x-xaham fi proporzjonijiet naturali, għall-fwied u l-kliwii, iżda mhux għall-użu f'annimali li minnhom jiġi prodott bajd għall-konsum mill-bniedem.
- (8) F'konformità mal-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, l-Aġenzija għandha tikkunsidra 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

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

<sup>(2)</sup> 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' residwi fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali (ĠU L 15, 20.1.2010, p. 1).

ohrajn. L-Aġenzija kkonkludiet li l-estrapolazzjoni tal-MRLs għall-ketoprofen mit-tessuti tat-tiġieġ għat-tessuti ta' speċijiet ohrajn tal-pollam hija xierqa, iżda mhux għall-bajd tal-pollam peress li ma giet ipprovduta l-ebda *data* dwar l-eżawriment tar-residwi għas-sustanza ketoprofen fil-bajd.

- (9) Fid-dawl tal-opinjoni tal-Aġenzija, il-Kummissjoni tqis li huwa xieraq li jiġi stabbilit l-MRL rakkomandat għall-ketoprofen fit-tessuti tat-tiġieġ u li jiġi estrapolat għal speċijiet ohra tal-pollam, iżda mhux għall-bajd tal-pollam.
- (10) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament (UE) Nru 37/2010 jiġi emendat skont dan.
- (11) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

L-Anness tar-Regolament tal-Kunsill (UE) Nru 37/2010 qed jiġi emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 2*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh 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, id-19 ta' Ottubru 2023.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANNEX

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	MHUX APPLIKABBLI	Bovini, Porċini, <i>Equidae</i>	MRL mhux neċessarju	MHUX APPLIKABBLI	L-EBDA ANNOTAZZJONI	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 Kliwi	Mhux għall-użu f’annimali li jipproduċu bajd għall-konsum mill-bniedem	L-EBDA ANNOTAZZJONI”