



2023/2194

20.10.2023

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/2194 DELLA COMMISSIONE

del 19 ottobre 2023

che modifica il regolamento (UE) n. 37/2010 per quanto riguarda la classificazione della sostanza ketoprofene in relazione al suo limite massimo di residui negli alimenti di origine animale

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 14, in combinato disposto con l'articolo 17,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente al regolamento (CE) n. 470/2009, la Commissione è tenuta a determinare, mediante regolamento, i limiti massimi di residui ("LMR") delle sostanze farmacologicamente attive destinate all'utilizzo nell'Unione in medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti o in biocidi impiegati nel settore zootecnico.
- (2) Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione ⁽²⁾ sono riportate le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda gli LMR negli alimenti di origine animale.
- (3) La sostanza ketoprofene è già inclusa in tale tabella come sostanza consentita per i bovini, i suini e gli equidi. La voce esistente presenta la classificazione "LMR non richiesto".
- (4) Conformemente all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 470/2009, il 14 dicembre 2020 la società Huvepharma N.V. ha presentato all'Agenzia europea per i medicinali ("Agenzia") una domanda di estensione al pollame della voce esistente relativa al ketoprofene.
- (5) Il 12 maggio 2022 l'Agenzia, tramite il parere del comitato per i medicinali veterinari, ha raccomandato di istituire una classificazione "LMR non richiesto" per la sostanza ketoprofene nel pollame.
- (6) Il 1° marzo 2023 la Commissione ha chiesto all'Agenzia di rivedere il proprio parere del 12 maggio 2022 per esaminare ulteriormente eventuali problemi di sicurezza in relazione ad alcuni metaboliti e, ove opportuno, di raccomandare un LMR espresso in valori numerici per il ketoprofene nei tessuti di pollo.
- (7) Il 16 maggio 2023 l'Agenzia, sulla base del parere del comitato per i medicinali veterinari ed esaminate la domanda della società Huvepharma N.V. e la richiesta della Commissione, ha raccomandato di istituire LMR numerici per il ketoprofene destinato all'utilizzo nel pollame, applicabili a muscolo, pelle e grasso in proporzioni naturali, fegato e rene, da non utilizzare però in animali che producono uova destinate al consumo umano.
- (8) A norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 470/2009, l'Agenzia è tenuta a prendere in considerazione la possibilità di applicare gli LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in un particolare prodotto alimentare ad un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie o gli LMR fissati per una sostanza farmacolo-

⁽¹⁾ GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale (GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1).

gicamente attiva in una o più specie ad altre specie. La conclusione dell'Agenzia ha ritenuto corretta l'estrapolazione degli LMR per il ketoprofene dai tessuti di pollo ai tessuti di altre specie di pollame, ma non alle uova di pollame, in quanto non erano stati forniti dati sulla deplezione dei residui della sostanza ketoprofene nelle uova.

- (9) Alla luce del parere dell'Agenzia, la Commissione ritiene opportuno determinare l'LMR raccomandato per la sostanza ketoprofene nei tessuti di pollo ed estrapolarlo ad altre specie di pollame, ma non alle uova di pollame.
- (10) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 37/2010.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 19 ottobre 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010, la voce relativa alla sostanza «ketoprofene» è sostituita dalla seguente:

| Sostanze farmacologicamente attive | Residuo marcatore | Specie animale | LMR | Tessuti campione | Altre disposizioni (conformemente all'articolo 14, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 470/2009) | Classificazione terapeutica |
|------------------------------------|-------------------|-----------------------------|--|---|---|-----------------------------|
| «Ketoprofene» | NON PERTINENTE | Bovini, Suini, Equidi | LMR non richiesto | NON PERTINENTE | NESSUNA | NESSUNA |
| | Ketoprofene | Pollame | 10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg | Muscolo Pelle e grasso in proporzioni naturali Fegato Rene | Da non utilizzare in animali che producono uova destinate al consumo umano | NESSUNA» |