



2023/2194

20.10.2023

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2194 DA COMISSÃO

de 19 de outubro de 2023

que altera o Regulamento (UE) n.º 37/2010 no que se refere à classificação da substância cetoprofeno 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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 14.º em conjugação com o artigo 17.º,

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 ⁽²⁾ enumera as substâncias farmacologicamente ativas, indicando a respetiva classificação no que respeita aos LMR nos alimentos de origem animal.
- (3) A substância cetoprofeno já está incluída no referido quadro enquanto substância permitida para espécies de bovinos, suínos e equídeos. 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 14 de dezembro de 2020, a empresa Huvepharma nv apresentou à Agência Europeia de Medicamentos («Agência») um pedido de extensão da entrada existente relativa à substância cetoprofeno às galinhas.
- (5) Em 12 de maio de 2022, a Agência, através do parecer do Comité dos Medicamentos Veterinários, recomendou o estabelecimento de uma classificação «LMR não exigido» para a substância cetoprofeno respeitante a galinhas.
- (6) Em 1 de março de 2023, a Comissão solicitou à Agência que reconsiderasse o seu parecer de 12 de maio de 2022, a fim de analisar mais aprofundadamente eventuais preocupações de segurança no que diz respeito a alguns metabolitos e, se adequado, recomendar LMR numéricos para o cetoprofeno em tecidos de galinha.
- (7) Em 16 de maio de 2023, a Agência, com base no parecer do Comité dos Medicamentos Veterinários e após considerar o pedido da Huvepharma nv e a solicitação da Comissão, recomendou o estabelecimento de LMR numéricos para o cetoprofeno 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) Em conformidade com o 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. A Agência

⁽¹⁾ JO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ 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).

concluiu que os LMR para o cetoprofeno 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, uma vez que não foram disponibilizados dados sobre a depleção de resíduos relativamente à substância cetoprofeno em ovos.

- (9) Tendo em conta o parecer da Agência, a Comissão considera adequado estabelecer o LMR recomendado para o cetoprofeno em tecidos de galinha e extrapolá-lo para outras espécies de aves de capoeira, mas não para ovos de aves de capoeira.
- (10) Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve ser alterado em conformidade.
- (11) 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 19 de outubro de 2023.

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 «cetoprofeno» 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
«Cetoprofeno	NÃO SE APLICA	Bovinos, suínos, equídeos	LMR não exigido	NÃO SE APLICA	NENHUMA ENTRADA	NENHUMA ENTRADA
	Cetoprofeno	Aves de capoeira	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Músculo Pele e tecido adiposo em proporções naturais Fígado Rim	Não utilizar em animais produtores de ovos para consumo humano	NENHUMA ENTRADA»