



2023/2194

20.10.2023

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2194 DE LA COMISIÓN**

**de 19 de octubre de 2023**

**por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 37/2010 en lo relativo a la clasificación de la sustancia ketoprofeno por lo que respecta a su límite máximo de residuos en los productos alimenticios de origen animal**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 14, en relación con su artículo 17,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 470/2009, la Comisión debe establecer, mediante un reglamento, el límite máximo de residuos (LMR) de las sustancias farmacológicamente activas destinadas a utilizarse en la Unión en medicamentos veterinarios para animales productores de alimentos o en biocidas empleados en la cría de animales.
- (2) En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión <sup>(2)</sup> figuran las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los LMR en los productos alimenticios de origen animal.
- (3) El ketoprofeno ya está incluido en dicho cuadro como sustancia autorizada para bovinos, porcinos y équidos. La entrada existente tiene una clasificación «no se exige LMR».
- (4) De conformidad con el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, el 14 de diciembre de 2020, Huvepharma nv presentó a la Agencia Europea de Medicamentos («Agencia») una solicitud para ampliar la entrada existente relativa al ketoprofeno a los pollos.
- (5) El 12 de mayo de 2022, la Agencia, mediante el dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios, recomendó que se estableciera una clasificación «no se exige LMR» para la sustancia ketoprofeno en pollos.
- (6) El 1 de marzo de 2023, la Comisión pidió a la Agencia que reconsiderara su dictamen de 12 de mayo de 2022 para seguir examinando los posibles problemas de seguridad con respecto a algunos metabolitos y, en su caso, recomendar LMR numéricos para el ketoprofeno en tejidos de pollo.
- (7) El 16 de mayo de 2023, la Agencia, sobre la base del dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios, tras examinar la solicitud y la petición de la Comisión, recomendó que se fijaran LMR numéricos para el ketoprofeno en su uso en pollos, aplicables a músculo, piel y grasa en proporciones naturales, hígado y riñón, pero no para su uso en animales productores de huevos para consumo humano.
- (8) De conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, la Agencia debe considerar la posibilidad de utilizar los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en un producto alimenticio particular para otro producto alimenticio derivado de la misma especie, o los LMR establecidos para una sustancia farmacoló-

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

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

gicamente activa en una o más especies para otras especies. La Agencia concluyó que es procedente extrapolar los LMR para el ketoprofeno en tejidos de pollo a tejidos de otras especies de aves de corral, pero no a huevos de aves de corral.

- (9) En vista del dictamen de la Agencia, la Comisión considera conveniente establecer el LMR recomendado para el ketoprofeno en tejidos de pollo y extrapolarlo a otras especies de aves de corral, pero no a los huevos de aves de corral.
- (10) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 37/2010 en consecuencia.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

El anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

#### *Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 19 de octubre de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010, la entrada correspondiente a la sustancia «ketoprofeno» se sustituye por el texto siguiente:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones [con arreglo al artículo 14.7 del Reglamento (CE) n.º 470/2009]	Clasificación terapéutica
«Ketoprofeno»	No procede	Bovinos, porcinos y équidos	No se exige LMR.	No procede	Nada	Nada
	Ketoprofeno	Aves de corral	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Músculo Piel y grasa en proporciones naturales Hígado Riñón	No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano	Nada».