



2023/2194

20.10.2023

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/2194 VAN DE COMMISSIE

van 19 oktober 2023

tot wijziging van Verordening (EU) nr. 37/2010 betreffende de indeling van de stof ketoprofen wat de maximumwaarde voor residuen ervan in levensmiddelen van dierlijke oorsprong betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 14 juncto artikel 17,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 moet de Commissie maximumwaarden voor residuen ("MRL's") van farmacologisch werkzame stoffen die bestemd zijn om in de Unie te worden gebruikt in diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren of in biociden die in de veehouderij worden gebruikt, bij verordening vaststellen.
- (2) In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie ⁽²⁾ zijn de farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van MRL's in levensmiddelen van dierlijke oorsprong opgenomen.
- (3) De stof ketoprofen is reeds in die tabel opgenomen als toegestane stof voor runderen, varkens en paardachtigen. De bestaande vermelding is ingedeeld als "geen MRL nodig".
- (4) Overeenkomstig artikel 3 van Verordening (EG) nr. 470/2009 heeft Huvepharma nv op 14 december 2020 bij het Europees Geneesmiddelenbureau ("het Bureau") een aanvraag ingediend om de bestaande vermelding voor de stof ketoprofen uit te breiden tot kippen.
- (5) Op 12 mei 2022 heeft het Bureau middels het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aanbevolen een indeling "geen MRL nodig" vast te stellen voor de stof ketoprofen in kippen.
- (6) Op 1 maart 2023 heeft de Commissie het Bureau verzocht zijn advies van 12 mei 2022 te heroverwegen om mogelijke veiligheidsproblemen met betrekking tot bepaalde metabolieten verder te onderzoeken en, in voorkomend geval, numerieke MRL's voor ketoprofen in kippenweefsels aan te bevelen.
- (7) Op 16 mei 2023 heeft het bureau, op basis van het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en na de aanvraag van Huvepharma nv en het verzoek van de Commissie te hebben bestudeerd, aanbevolen om numerieke MRL's vast te stellen voor ketoprofen voor gebruik in kippen, die van toepassing zijn op spier-, huid- en vetweefsel in natuurlijke verhouding, lever en nieren, maar niet voor gebruik in dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren.
- (8) Overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 470/2009 moet het Bureau overwegen MRL's van een farmacologisch werkzame stof die voor een bepaald levensmiddel zijn vastgesteld, toe te passen op een ander levensmiddel dat afkomstig is van dezelfde diersoort, of MRL's van een farmacologisch werkzame stof die voor een of meer diersoorten zijn vastgesteld, toe te passen op andere diersoorten. Het Bureau heeft geconcludeerd dat de

⁽¹⁾ PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11.

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1).

extrapolatie van de MRL's voor ketoprofen uit kippenweefsels naar weefsels van andere pluimveesoorten passend is, maar niet naar eieren van pluimvee, aangezien er geen residudepletiegegevens voor de stof ketoprofen in eieren zijn verstrekt.

- (9) Gezien het advies van het Bureau acht de Commissie het passend de aanbevolen MRL voor ketoprofen in kippenweefsel vast te stellen en die te extrapoleren naar andere pluimveesoorten, maar niet naar eieren van pluimvee.
- (10) Verordening (EU) nr. 37/2010 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt gewijzigd overeenkomstig het bepaalde in de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 19 oktober 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt de vermelding voor “ketoprofen” vervangen door:

| Farmacologisch werkzame stof | Indicatorresidu | Diersoorten | MRL's | Te onderzoeken weefsels | Overige bepalingen (overeenkomstig artikel 14, lid 7, van Verordening (EG) nr. 470/2009) | Therapeutische klassen |
|------------------------------|---------------------|---|--|--|--|------------------------|
| “Ketoprofen | NIET VAN TOEPASSING | Runderen, Varkens, <i>Paardachtigen</i> | Geen MRL nodig | NIET VAN TOEPASSING | GEEN | GEEN |
| | Ketoprofen | Pluimvee | 10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg | Spier Huid en vetweefsel in natuurlijke verhoudingen Lever Nieren | Niet voor gebruik bij dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren | GEEN” |