



2023/2194

20.10.2023

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2194

z dne 19. oktobra 2023

o spremembi Uredbe (EU) št. 37/2010 v zvezi z razvrstitvijo snovi ketoprofen glede mejne vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ ter zlasti člena 14 v povezavi s členom 17 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 mora Komisija z uredbo določiti mejne vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) za farmakološko aktivne snovi, ki so namenjene uporabi v Uniji v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za živali za proizvodnjo živil ali v biocidnih proizvodih, ki se uporabljajo v živinoreji.
- (2) V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 ⁽²⁾ so določene farmakološko aktivne snovi in njihova razvrstitev glede MRL v živilih živalskega izvora.
- (3) Snov ketoprofen je že vključena v navedeno razpredelnico kot dovoljena snov za govedo, prašiče in enoprste kopitarje. Obstoječi vnos je razvrščen med tiste, ki nosijo oznako „MRL se ne zahteva“.
- (4) V skladu s členom 3 Uredbe (ES) št. 470/2009 je družba Huvepharma nv 14. decembra 2020 Evropski agenciji za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložila zahtevo za razširitev obstoječega vnosa za snov ketoprofen na piščance.
- (5) Agencija je 12. maja 2022 v mnenju Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini priporočila, naj se določi, da se snov ketoprofen pri piščancih razvrsti kot „MRL se ne zahteva“.
- (6) Komisija je 1. marca 2023 Agencijo zaprosila, naj ponovno preuči svoje mnenje z dne 12. maja 2022, da bi nadalje preučila morebitne pomisleke glede varnosti nekaterih metabolitov in po potrebi priporočila številčne MRL za ketoprofen v tkivih piščancev.
- (7) Agencija je 16. maja 2023 na podlagi mnenja Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini in ob upoštevanju zahtevka družbe Huvepharma nv in zahteve Komisije priporočila določitev številčnih mejnih vrednosti ostankov za ketoprofen za uporabo pri piščancih, ki se nanašajo na mišičevje, kožo in maščevje v naravnem razmerju, jetra in ledvice, ne pa tudi njihovo uporabo pri živalih, ki nesejo jajca za prehrano ljudi.
- (8) Agencija mora v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 470/2009 preučiti, ali se lahko MRL, ki so za neko farmakološko aktivno snov v posameznem živilu že določene, uporabijo tudi za drugo živilo, pridobljeno iz iste živalske vrste, oziroma ali se lahko MRL, ki so za neko farmakološko aktivno snov že določene za eno ali več živalskih vrst,

⁽¹⁾ UL L 152, 16.6.2009, str. 11.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 1).

uporabijo tudi za druge živalske vrste. Agencija je sklenila, da je ekstrapolacija MRL za ketoprofen s tkiv piščancev na tkiva druge perutnine primerna, vendar ne na perutninska jajca, saj ni bilo priloženih nobenih podatkov o izločanju ostankov za snov ketoprofen v jajcih.

- (9) Ob upoštevanju mnenja Agencije Komisija meni, da je primerno določiti priporočene MRL za ketoprofen v tkivu piščancev in jih ekstrapolirati na druge vrste perutnine, vendar ne na perutninska jajca.
- (10) Uredbo (EU) št. 37/2010 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 37/2010 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 19. oktobra 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 se vnos za snov „ketoprofen“ nadomesti z naslednjim:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe (v skladu s členom 14(7) Uredbe (ES) št. 470/2009)	Terapevtska razvrstitev
„ketoprofen	SE NE UPORABLJA	govedo prašiči <i>enoprsti kopitarji</i>	MRL se ne zahteva.	SE NE UPORABLJA	NI VNOSA	NI VNOSA
ketoprofen		perutnina	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	mišičje koža in maščevje v naravnem razmerju jetra ledvice	Ni za uporabo pri živalih, katerih jajca so namenjena za prehrano ljudi.	NI VNOSA“