



2023/2194

20.10.2023

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/2194

z dnia 19 października 2023 r.

zmieniające rozporządzenie (UE) nr 37/2010 w odniesieniu do klasyfikacji substancji ketoprofen w zakresie jej maksymalnego limitu pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 14 w związku z art. 17,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009 Komisja ma określić, w drodze rozporządzenia, maksymalne limity pozostałości („MLP”) substancji farmakologicznie czynnych przeznaczonych do stosowania w Unii w weterynaryjnych produktach leczniczych dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, bądź w produktach biobójczych stosowanych w produkcji zwierzęcej.
- (2) W tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 ⁽²⁾ określono substancje farmakologicznie czynne i ich klasyfikację w odniesieniu do MLP w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego.
- (3) Substancja ketoprofen jest już uwzględniona w tej tabeli jako substancja dopuszczona do stosowania u bydła, świń i koniowatych. Istniejący wpis ma klasyfikację „MLP nie jest wymagany”.
- (4) Zgodnie z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 w dniu 14 grudnia 2020 r. przedsiębiorstwo Huvepharma nv złożyło do Europejskiej Agencji Leków („Agencja”) wniosek o rozszerzenie wpisu dotyczącego substancji ketoprofen na kurczęta.
- (5) W dniu 12 maja 2022 r. Agencja, za pośrednictwem opinii Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, zaleciła ustanowienie klasyfikacji „MLP nie jest wymagany” w odniesieniu do substancji ketoprofen do stosowania u kurcząt.
- (6) W dniu 1 marca 2023 r. Komisja zwróciła się do Agencji o ponowne rozważenie opinii z 12 maja 2022 r. w celu dalszego zbadania ewentualnych obaw dotyczących bezpieczeństwa niektórych metabolitów oraz, w stosownych przypadkach, o zalecenie liczbowych MLP ketoprofenu w tkankach kurcząt.
- (7) W dniu 16 maja 2023 r. Agencja, na podstawie opinii Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, i po rozpatrzeniu wyżej wspomnianego wniosku przedsiębiorstwa Huvepharma nv oraz prośby Komisji, zaleciła ustalenie liczbowych MLP ketoprofenu do stosowania u kurcząt, mających zastosowanie do mięśni, skóry i tłuszczu w naturalnych proporcjach, wątroby i nerek, ale nie do stosowania u zwierząt, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi.
- (8) Zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 Agencja powinna rozważyć zastosowanie MLP określonych dla substancji farmakologicznie czynnej w danym środku spożywczym w odniesieniu do innego środka spożywczego uzyskanego z tego samego gatunku lub MLP określonych dla substancji farmakologicznie czynnej u jednego lub większej liczby gatunków w odniesieniu do innych gatunków. Agencja stwierdziła, że ekstrakcja MLP ketoprofenu

⁽¹⁾ Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1).

z tkanek kurcząt na tkanki innych gatunków drobiu jest właściwa, ale nie na jaja drobiu, ponieważ nie przedstawiono danych dotyczących zanikania pozostałości substancji ketoprofen w jajach.

- (9) W świetle opinii Agencji Komisja uznała, że należy ustalić zalecany MLP ketoprofenu w tkankach kurcząt i ekstrahować go na inne gatunki drobiu, ale nie na jaja drobiu.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 37/2010.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 października 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wpis dotyczący substancji „ketoprofen” otrzymuje brzmienie:

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MLP	Tkanki docelowe	Inne przepisy (na podstawie art. 14 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 470/2009)	Klasyfikacja terapeutyczna
„Ketoprofen	NIE DOTYCZY	Bydło, świnie, koniowate	MLP nie jest wymagany	NIE DOTYCZY	BRAK WPISU	BRAK WPISU
Ketoprofen		Drób	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Mięśnie Skóra i tłuszcz w naturalnych proporcjach Wątroba Nerki	Nie stosować u zwierząt, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi	BRAK WPISU”