Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2023/2194

20.10.2023

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/2194

af 19. oktober 2023

om ændring af forordning (EU) nr. 37/2010 for så vidt angår klassifikationen af stoffet ketoprofen med hensyn til maksimalgrænseværdien for restkoncentrationer heraf i animalske fødevarer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ([1]), særlig artikel 14 sammenholdt med artikel 17, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009 skal Kommissionen ved en forordning fastsætte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (»MRL'er«) af farmakologisk virksomme stoffer, som i Unionen er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevareproduktion eller i biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug.

(2) Tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 ([2]) indeholder en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til MRL'er i animalske fødevarer.

(3) Stoffet ketoprofen er allerede opført i tabellen som et tilladt stof til kvæg, svin og dyr af hestefamilien. I de eksisterende bestemmelser vedrørende stoffet angives klassifikationen »MRL ikke påkrævet«.

(4) I overensstemmelse med artikel 3 i forordning (EF) nr. 470/2009 indgav Huvepharma nv den 14. december 2020 en ansøgning til Det Europæiske Lægemiddelagentur (»agenturet«) om udvidelse af bestemmelserne om stoffet ketoprofen til også at omfatte kyllinger.

(5) Den 12. maj 2022 anbefalede agenturet i udtalelsen fra Udvalget for Veterinærlægemidler, at der blev fastsat en »MRL ikke påkrævet« for stoffet ketoprofen i kyllinger.

(6) Den 1. marts 2023 anmodede Kommissionen agenturet om at tage udtalelsen af 12. maj 2022 op til fornyet overvejelse for yderligere at undersøge eventuelle sikkerhedsmæssige betænkeligheder med hensyn til visse metabolitter og om nødvendigt anbefale numeriske MRL'er for ketoprofen i kyllingevæv.

(7) På grundlag af udtalelsen fra Udvalget for Veterinærlægemidler og efter at have behandlet ansøgningen fra Huvepharma nv og anmodningen fra Kommissionen anbefalede agenturet den 16. maj 2023 en fastsættelse af en numerisk MRL for ketoprofen til anvendelse til kyllinger, som gælder for muskel, fedt og hud i naturligt forhold, lever og nyre, men ikke til anvendelse til dyr, hvis æg anvendes til konsum.

(8) I overensstemmelse med artikel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal agenturet overveje at anvende MRL'er, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en bestemt fødevare, i forbindelse med en anden fødevare hidrørende fra samme art, eller MRL'er, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en eller flere arter, i forbindelse med

([1]) EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.
([2]) Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1).

andre arter. Agenturet konkluderede, at ekstrapoleringen af maksimalgrænseværdierne for ketoprofen fra kyllingevæv til væv fra andre fjerkræarter er hensigtsmæssig, men ikke til fjerkrææg, da der blev fremlagt nogen restkoncentrationsdata for stoffet ketoprofen i æg.

(9) På baggrund af agenturets udtalelse anser Kommissionen det for hensigtsmæssigt at fastsætte den anbefalede maksimalgrænseværdi for ketoprofen i kyllingevæv og at ekstrapolere den til andre fjerkræarter, men ikke til fjerkrææg.

(10) Forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres.

(11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. oktober 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 affattes bestemmelserne vedrørende stoffet »ketoprofen« således:

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser *(jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)*	Terapeutisk Klassifikation
»Ketoprofen	IKKE RELEVANT	Kvæg, svin, *dyr af hestefamilien*	MRL ikke påkrævet	IKKE RELEVANT	INGEN ANGIVELSE	INGEN ANGIVELSE
	Ketoprofen	Fjerkræ	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Muskel Hud og fedt i naturligt forhold Lever Nyre	Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum	INGEN ANGIVELSE«.