2023/2194

20.10.2023.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2194

od 19. listopada 2023.

o izmjeni Uredbe (EU) br. 37/2010 u pogledu klasifikacije tvari ketoprofen u odnosu na najveću dopuštenu količinu rezidua u hrani životinjskog podrijetla

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]), a posebno njezin članak 14. u vezi s člankom 17.,

budući da:

(1) U skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Komisija uredbom utvrđuje najveću dopuštenu količinu rezidua („NDK”) farmakološki djelatnih tvari namijenjenih za uporabu u Uniji u veterinarskim lijekovima za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane ili u biocidnim proizvodima koji se koriste u uzgoju životinja.

(2) U tablici 1. Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 ([2]) utvrđene su farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla.

(3) Tvar ketoprofen već je uvrštena u tu tablicu kao dopuštena tvar za goveda, svinje i kopitare. Klasifikacija u postojećem unosu glasi: „NDK nije potreban”.

(4) U skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 470/2009 društvo Huvepharma nv podnijelo je 14. prosinca 2020. Europskoj agenciji za lijekove („Agencija”) zahtjev za proširenje postojećeg unosa za tvar ketoprofen na kokoši.

(5) Agencija je 12. svibnja 2022. u mišljenju Odbora za veterinarske lijekove preporučila da se za tvar ketoprofen kod kokoši odredi klasifikacija „NDK nije potreban”.

(6) Komisija je 1. ožujka 2023. od Agencije zatražila da ponovno razmotri svoje mišljenje od 12. svibnja 2022. kako bi se dodatno ispitali mogući razlozi za zabrinutost u pogledu sigurnosti određenih metabolita te da, prema potrebi, preporuči brojčane NDK-ove za ketoprofen u tkivima kokoši.

(7) Nakon što je razmotrila zahtjev društva Huvepharma nv i Komisije, Agencija je 16. svibnja 2023. na temelju mišljenja Odbora za veterinarske lijekove preporučila utvrđivanje brojčanih NDK-ova za primjenu ketoprofena kod kokoši, koji se primjenjuju na mišiće, kožu i masno tkivo u prirodnom omjeru, jetru i bubreg, ali ne za primjenu kod životinja čija se jaja koriste za prehranu ljudi.

(8) U skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 470/2009 Agencija je dužna razmotriti mogućnost uporabe NDK-ova utvrđenih za farmakološki djelatnu tvar u određenoj hrani za drugu hranu dobivenu od iste vrste životinja ili NDK-ova utvrđenih za farmakološki djelatnu tvar u jednoj ili više vrsta životinja za druge vrste životinja. Agencija je

([1]) SL L 152, 16.6.2009., str. 11.
([2]) Uredba Komisije (EU) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla (SL L 15, 20.1.2010., str. 1.).

zaključila da je primjereno ekstrapolirati NDK-ove za ketaprofen s tkiva kokoši na tkiva drugih vrsta peradi, ali ne i na jaja peradi jer nisu dostavljeni podaci o depleciji rezidua za tvar ketoprofen u jajima.

(9) S obzirom na mišljenje Agencije Komisija smatra primjerenim utvrditi preporučeni NDK za ketoprofen u tkivima kokoši i ekstrapolirati ga na druge vrste peradi, ali ne i na jaja peradi.

(10) Uredbu (EU) br. 37/2010 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(11) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarske lijekove,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EU) br. 37/2010 mijenja se kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. listopada 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Unos za tvar „ketoprofen” u tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 zamjenjuje se sljedećim unosom:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidua	Vrsta životinje	NDK	Ciljno tkivo	Ostale odredbe (u skladu s člankom 14. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 470/2009)	Terapeutska klasifikacija
„Ketoprofen	NIJE PRIMJENJIVO	Goveda, svinje, *kopitari*	NDK nije potreban	NIJE PRIMJENJIVO	NEMA UNOSA	NEMA UNOSA
	Ketoprofen	Perad	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Mišić Koža i masno tkivo u prirodnom omjeru Jetra Bubreg	Ne primjenjivati kod životinja čija se jaja koriste za prehranu ljudi.	NEMA UNOSA”