Az Európai Unió
Hivatalos Lapja

HU
L sorozat

2023/2194

2023.10.20.

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/2194 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. október 19.)

a 37/2010/EU rendeletnek a ketoprofén anyag állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határérték szerinti osztályozása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről, és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról szóló, 2009. május 6-i 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak a 17. cikkével összefüggésben értelmezett 14. cikkére,

mivel:

(1) A 470/2009/EK rendelettel összhangban a Bizottságnak rendelet útján meg kell állapítania az élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekben vagy az állattenyésztésben használt biocid termékekben történő uniós felhasználásra szánt farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeit (a továbbiakban: MRL-ek).

(2) A 37/2010/EU bizottsági rendelet ([2]) mellékletének 1. táblázata megállapítja a farmakológiai hatóanyagokat és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló MRL-ek szerinti osztályozásukat.

(3) A ketoprofén anyag a szarvasmarha-, sertés- és lófélék esetében engedélyezett anyagként már szerepel az említett táblázatban. A meglévő bejegyzésben a „Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre” osztályozás szerepel.

(4) A 470/2009/EK rendelet 3. cikkével összhangban a Huvepharma NV 2020. december 14-én kérelmet nyújtott be az Európai Gyógyszerügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) a ketoprofénre vonatkozó jelenlegi bejegyzésnek csirkékre történő kiterjesztése iránt.

(5) 2022. május 12-én az Ügynökség az állatgyógyászati készítmények bizottságának véleményében csirkék esetében a ketoprofén anyagnak a „Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre” kategóriába sorolását javasolta.

(6) 2023. március 1-jén a Bizottság felkérte az Ügynökséget, hogy vizsgálja felül 2022. május 12-i véleményét annak érdekében, hogy tovább vizsgálja az egyes metabolitokkal kapcsolatos esetleges biztonsági aggályokat, és adott esetben a csirkék szöveteiben előforduló ketoprofénre vonatkozó számszerű MRL-ek megállapítását javasolja.

(7) 2023. május 16-án a Hatóság – az állatgyógyászati készítmények bizottságának véleménye alapján, valamint a Huvepharma NV kérelmének és a Bizottság kérésének figyelembevételével – a ketoprofén csirkéknél történő alkalmazására vonatkozó számszerű, a természetes arányban jelenlévő izomra, bőrre és zsírra, a májra és a vesére alkalmazandó MRL-ek megállapítását javasolta, ugyanakkor nem javasolta az emberi fogyasztásra szánt tojást termelő állatoknál való alkalmazást.

(8) A 470/2009/EK rendelet 5. cikke szerint az Ügynökségnek meg kell fontolnia, hogy az egy adott élelmiszerben található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e az ugyanabból a fajból előállított más élelmiszer tekintetében, illetve hogy az egy vagy több fajban található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e más fajok tekintetében. Az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a ketoprofénre

([1]) HL L 152., 2009.6.16., 11. o.
([2]) A Bizottság 37/2010/EU rendelete (2009. december 22.) a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o.).

vonatkozó MRL-eknek a csirkék szöveteiről más baromfifajok szöveteire való extrapolációja helyénvaló, a baromfitojás esetében azonban nem, mivel a ketoprofén tojásokban való előfordulására vonatkozóan nem nyújtottak be maradékanyag-kiürülési adatokat.

(9) Az Ügynökség véleménye alapján a Bizottság úgy véli, hogy helyénvaló megállapítani a javasolt MRL-t a ketoprofén a csirkék szöveteiben való előfordulása tekintetében, továbbá helyénvaló azt más baromfifajokra is extrapolálni, a baromfitojásra azonban nem.

(10) A 37/2010/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 37/2010/EU rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. október 19-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a „ketoprofén” anyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határérték	Célszövetek	Egyéb rendelkezések (A 470/2009/EK rendelet 14. cikke (7) bekezdésének megfelelően)	Terápiás osztályozás
„Ketoprofén	NEM ALKALMAZHATÓ	Szarvasmarhafélék, Sertésfélék, *Lófélék*	Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre	NEM ALKALMAZHATÓ	NINCS ADAT	NINCS ADAT
	Ketoprofén	Baromfik	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Izom Természetes arányban jelen lévő bőr és zsír Máj Vese	Emberi fogyasztásra szánt tojást termelő állatoknál nem alkalmazható	NINCS ADAT”