



2023/2194

20.10.2023

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/2194 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Οκτωβρίου 2023

**για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 όσον αφορά την ταξινόμηση της ουσίας
κετοπροφαίνη σχετικά με το ανώτατο όριο καταλοίπων της σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 14 σε συνδυασμό με το άρθρο 17,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 η Επιτροπή θα πρέπει να ορίζει, μέσω κανονισμού, ανώτατα όρια καταλοίπων (στο εξής: ΑΟΚ) για τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες που προορίζονται για χρήση στην Ένωση σε κτηνιατρικά φάρμακα για ζώα παραγωγής τροφίμων ή σε βιοκτόνα χρησιμοποιούμενα στην κτηνοτροφία.
- (2) Στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής ⁽²⁾ προσδιορίζονται οι φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες και η ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ΑΟΚ στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης.
- (3) Η κετοπροφαίνη περιλαμβάνεται ήδη στον εν λόγω πίνακα ως επιτρεπόμενη ουσία για τα βοοειδή, τους χοίρους και τα ιπποειδή. Η υφιστάμενη καταχώριση ταξινομείται στην κατηγορία «Δεν απαιτείται ΑΟΚ».
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, στις 14 Δεκεμβρίου 2020 η Huvepharma nv υπέβαλε αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (στο εξής: Οργανισμός) για την επέκταση της υφιστάμενης καταχώρισης για την ουσία κετοπροφαίνη στα κοτόπουλα.
- (5) Στις 12 Μαΐου 2022 ο Οργανισμός, μέσω της γνωμοδότησης της επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων, συνέστησε την ταξινόμηση στην κατηγορία «Δεν απαιτείται ΑΟΚ» για την ουσία κετοπροφαίνη στα κοτόπουλα.
- (6) Την 1η Μαρτίου 2023 η Επιτροπή ζήτησε από τον Οργανισμό να επανεξετάσει τη γνώμη του της 12ης Μαΐου 2022 για να εξεταστεί περαιτέρω τις πιθανές ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια ορισμένων μεταβολιτών και, κατά περίπτωση, να συστήσει αριθμητικά ΑΟΚ για την κετοπροφαίνη στους ιστούς κοτόπουλου.
- (7) Στις 16 Μαΐου 2023 Οργανισμός, με βάση τη γνώμη της επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων και αφού εξέτασε την αίτηση της Huvepharma nv και το αίτημα της Επιτροπής, συνέστησε τον καθορισμό αριθμητικών ΑΟΚ για την κετοπροφαίνη για χρήση σε κοτόπουλα, όσον αφορά τους μυς, το δέρμα και τον λιπώδη ιστό σε φυσική αναλογία, το ήπαρ και τους νεφρούς, αλλά όχι για χρήση σε ζώα που παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο.
- (8) Σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, ο Οργανισμός οφείλει να εξετάζει κατά πόσο τα ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα συγκεκριμένο τρόφιμο, μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ένα άλλο τρόφιμο που παράγεται από το ίδιο είδος, ή αν τα ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για μια φαρμακολογικά δραστική

⁽¹⁾ ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2009, σχετικά με φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 15 της 20.1.2010, σ. 1).

ουσία σε ένα ή περισσότερα είδη μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε άλλα είδη. Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η παρέκταση των ΑΟΚ για την κετοπροφαίνη από τους ιστούς κοτόπουλου στους ιστούς άλλων ειδών πουλερικών είναι κατάλληλη, αλλά όχι στα αυγά πουλερικών, καθώς δεν παρασχέθηκαν δεδομένα μείωσης καταλοίπων για την ουσία κετοπροφαίνη στα αυγά.

- (9) Λαμβανομένης υπόψη της γνώμης του Οργανισμού, η Επιτροπή κρίνει σκόπιμο να καθοριστεί το συνιστώμενο ΑΟΚ για την κετοπροφαίνη στους ιστούς κοτόπουλου και να παρεκταθεί σε άλλα είδη πουλερικών αλλά όχι στα αυγά πουλερικών.
- (10) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19 Οκτωβρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010, η καταχώριση για την ουσία «κετοπροφαίνη» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Φαρμακολογικώς δραστική ουσία	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις [σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009]	Θεραπευτική ταξινόμηση
«Κετοπροφαίνη	ANEY ANTIKEIMENOY	Βοοειδή, χοίροι, ιπποειδή	Δεν απαιτείται ΑΟΚ	ANEY ANTIKEIMENOY	ΟΥΔΕΝ	ΟΥΔΕΝ
	Κετοπροφαίνη	Πουλερικά	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Μύες Δέρμα και λιπώδης ιστός σε φυσική αναλογία Ήπαρ Νεφροί	Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο.	ΟΥΔΕΝ»