

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2023/2194****2024/EES/41/18****frá 19. október 2023****um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar flokkun efnisins ketóprófens með  
tilliti til hámarksgildis leifa í matvælum úr dýraríkinu (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (1), einkum 14. gr. í tengslum við 17. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009 skal framkvæmdastjórnin með reglugerð ákvarða hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Sambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis eða í sæfivörur sem eru notaðar í búfjárrækt.
- 2) Í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 (2) eru sett fram lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu.
- 3) Efnið ketóprófen er þegar tilgreint í þeirri töflu sem leyft efni fyrir nautgripi, svin og dýr af hestaætt. Gildandi færsla hefur flokkunina „hámarksgildis leifa ekki krafist“.
- 4) Í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 lagði Huvepharma nv umsókn fyrir Lyfjastofnun Evrópu 14. desember 2020 um rýmkun á gildandi færslu fyrir efnið ketóprófen þannig að hún nái yfir kjúklinga.
- 5) Á grundvelli álits dýrallyfjanevndarinnar mælti Lyfjastofnun Evrópu með því 12. maí 2022 að fastsetja flokkunina „hámarksgildis leifa ekki krafist“ fyrir efnið ketóprófen í kjúklingum.
- 6) Hinn 1. mars 2023 óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Lyfjastofnun Evrópu endurskoðaði álit sitt frá 12. maí 2022 til að rannsaka frekar hugsanlegan öryggisvanda að því er varðar sum umbrotsefni og, eftir því sem við á, að mæla með tölulegum hámarksgildum leifa fyrir ketóprófen í vefjum úr kjúklingum.
- 7) Á grundvelli álits dýrallyfjanevndarinnar og með tilliti til umsóknarinnar frá Huvepharma nv og beiðinnar frá framkvæmdastjórninni mælti Lyfjastofnun Evrópu með því 16. maí 2023 að ákvarða töluleg hámarksgildi leifa fyrir ketóprófen til notkunar fyrir kjúklinga, sem gildir um vöðva, húð og fitu í eðlilegum hlutföllum, lifur og nýru, en ekki til notkunar fyrir dýr sem gefa af sér egg til manneldis.
- 8) Í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 skal Lyfjastofnun Evrópu íhuga að nota hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í tilteknum matvælum, fyrir önnur matvæli, sem unnin eru úr sömu dýrategund, eða hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í einni eða fleiri

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2023/2194, 20.10.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 88/2024 frá 26. apríl 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

dýrategundum, fyrir aðrar tegundir dýra. Lyfjastofnun Evrópu komst að þeirri niðurstöðu að yfirfærsla á hámarksgildum leifa fyrir ketóprófen frá vefjum úr kjúklingum yfir á vefi úr öðrum alifuglategundum sé viðeigandi en þó ekki á alifuglaegg þar eð engin gögn um brotthvarf efnisins ketóprófen í eggjum voru lögð fram.

- 9) Með tilliti til álits Lyfjastofnunar Evrópu telur framkvæmdastjórnin viðeigandi að ákvarða tillagt hámarksgildi leifa fyrir ketóprófen í vefjum úr kjúklingum og að færa það yfir á aðrar alifuglategundir en ekki á alifuglaegg.
- 10) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til samræmis við það.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 19. október 2023.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir efnið ketóprófen í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 kemur eftirfarandi:

Lyfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Ketóprófen	Á EKKI VIÐ	Nautgripir Svín <i>Dýr af hestaætt</i>	Hámarksgildis leifa ekki krafist	Á EKKI VIÐ	ENGIN FÆRSLA	ENGIN FÆRSLA
	Ketóprófen	Alifuglar	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Vöðvi Húð og fita í eðlilegum hlutföllum Lifur Nýru	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til mannelis	ENGIN FÆRSLA“