Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2023/2194

2023 10 20

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/2194

2023 m. spalio 19 d.

kuriuo dėl medžiagos ketoprofeno priskyrimo prie klasifikacinės kategorijos pagal didžiausią leidžiamąją liekanų koncentraciją gyvūniniuose maisto produktuose iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 37/2010

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009, nustatantį Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ([1]), ypač į jo 14 straipsnį kartu su 17 straipsniu,

kadangi:

(1) pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 Komisija turi reglamentu nustatyti farmakologiškai aktyvių medžiagų, naudojamų Sąjungoje maistiniams gyvūnams skirtuose veterinariniuose vaistuose arba gyvulininkystėje naudojamuose biocidiniuose produktuose, didžiausią leidžiamąją liekanų koncentraciją (toliau – DLK);

(2) Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 ([2]) priedo 1 lentelėje yra išvardytos farmakologiškai aktyvios medžiagos, suklasifikuotos atsižvelgiant į jų DLK gyvūniniuose maisto produktuose;

(3) ketoprofenas jau įtrauktas į tą lentelę kaip medžiaga, leidžiama naudoti galvijams, kiaulėms ir arklinių šeimos gyvūnams. Dabartinis įrašas priskirtas prie klasifikacinės kategorijos „DLK nebūtina“;

(4) pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 3 straipsnį 2020 m. gruodžio 14 d. bendrovė „Huvepharma nv“ pateikė Europos vaistų agentūrai (toliau – Agentūra) paraišką išplėsti dabartinį ketoprofenui skirtą įrašą įtraukiant viščiukus;

(5) 2022 m. gegužės 12 d. Agentūra Veterinarinių vaistų komiteto nuomonėje rekomendavo medžiagą ketoprofeną viščiukų audiniuose priskirti prie klasifikacinės kategorijos „DLK nebūtina“;

(6) 2023 m. kovo 1 d. Komisija paprašė Agentūros persvarstyti savo 2022 m. gegužės 12 d. nuomonę, papildomai išnagrinėti galimas saugos problemas, susijusias su kai kuriais metabolitais, ir, jei tinkama, rekomenduoti ketoprofeno skaitinę DLK viščiukų audiniuose;

(7) 2023 m. gegužės 16 d. Agentūra, remdamasi Veterinarinių vaistų komiteto nuomone, apsvarsčiusi bendrovės „Huvepharma nv“ paraišką ir Komisijos prašymą, rekomendavo nustatyti ketoprofeno, skirto naudoti viščiukams, tačiau nevartotino gyvūnams, kurių kiaušiniai skirti žmonėms vartoti, skaitinę DLK, taikytiną raumenims, odai ir riebalams natūraliu santykiu, kepenims ir inkstams;

(8) pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 5 straipsnį Agentūra turi apsvarstyti, ar konkrečiam maisto produktui nustatytą farmakologiškai aktyvios medžiagos DLK galima taikyti kitam maisto produktui, gaunamam iš tos pačios rūšies gyvūnų, arba vienos ar kelių rūšių gyvūnams nustatytą farmakologiškai aktyvios medžiagos DLK – kitų rūšių gyvūnams. Agentūra padarė išvadą, kad tikslinga ketoprofeno DLK viščiukų audiniuose ekstrapoliuoti kitų rūšių

([1]) OL L 152, 2009 6 16, p. 11.
([2]) 2009 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose (OL L 15, 2010 1 20, p. 1).

naminių paukščių audiniams, bet ne naminių paukščių kiaušiniams, nes duomenų apie medžiagos ketoprofeno liekanų mažėjimą kiaušiniuose nepateikta;

(9) atsižvelgdama į Agentūros nuomonę, Komisija mano, kad tikslinga nustatyti rekomenduojamą ketoprofeno DLK viščiukų audiniuose ir ją ekstrapoliuoti kitų rūšių naminiams paukščiams, bet ne naminių paukščių kiaušiniams;

(10) todėl Reglamentas (ES) Nr. 37/2010 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(11) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedas iš dalies keičiamas taip, kaip nurodyta šio reglamento priede.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. spalio 19 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje medžiagai ketoprofenui skirtas įrašas pakeičiamas taip:

Farmakologiškai aktyvi medžiaga	Žymeklio likutis	Gyvūnų rūšis	DLK	Tiksliniai audiniai	Kitos nuostatos (pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 14 straipsnio 7 dalį)	Terapinė klasifikacija
„Ketoprofenas	NETAIKOMA	Galvijai, kiaulės, *arklinių šeimos gyvūnai*	DLK nebūtina	NETAIKOMA	ĮRAŠO NĖRA	ĮRAŠO NĖRA
	Ketoprofenas	Naminiai paukščiai	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Raumenys Oda ir riebalai natūraliu santykiu Kepenys Inkstai	Nevartotinas gyvūnams, kurių kiaušiniai skirti žmonėms vartoti	ĮRAŠO NĖRA“