Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2023/2194

20.10.2023.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/2194

(2023. gada 19. oktobris),

ar ko attiecībā uz vielas "ketoprofēns" klasifikāciju pēc tās atlieku maksimāli pieļaujamā satura dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos groza Regulu (ES) Nr. 37/2010

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 470/2009 (2009. gada 6. maijs), ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 ([1]), un jo īpaši tās 14. pantu, ko lasa saistībā ar tās 17. pantu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009 Komisijai tādu farmakoloģiski aktīvo vielu maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi ("*MRL*"), kas Savienībā paredzētas izmantošanai produktīvo dzīvnieku veterinārajās zālēs vai lopkopībā izmantotos biocīdos, ir jānosaka ar regulu.

(2) Komisijas Regulas (ES) Nr. 37/2010 ([2]) pielikuma 1. tabulā ir iekļautas farmakoloģiski aktīvās vielas un to klasifikācija pēc *MRL* dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos.

(3) Viela "ketoprofēns" minētajā tabulā jau ir iekļauta kā attiecībā uz liellopu, cūku un zirgu dzimtas dzīvnieku sugām atļauta viela. Līdzšinējā ierakstā attiecībā uz klasifikāciju ir rakstīts "*MRL* nav vajadzīgs".

(4) 2020. gada 14. decembrī uzņēmums "Huvepharma nv" Eiropas Zāļu aģentūrai ("Aģentūra") saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 3. pantu iesniedza pieteikumu, kurā spēkā esošo ierakstu par vielu "ketoprofēns" lūdza paplašināt, tajā iekļaujot arī vistas.

(5) 2022. gada 12. maijā Aģentūra, pamatojoties uz Veterināro zāļu komitejas atzinumu, attiecībā uz vielu "ketoprofēns" vistu audos ieteica noteikt klasifikāciju "*MRL* nav vajadzīgs".

(6) 2023. gada 1. martā Komisija lūdza Aģentūru 2022. gada 12. maija atzinumu pārskatīt, lai tālāk pētītu iespējamās bažas par dažu metabolītu drošumu un attiecīgā gadījumā par ketoprofēnu vistu audos ieteiktu skaitliskas *MRL* vērtības.

(7) 2023. gada 16. maijā Aģentūra, pamatodamās uz Veterināro zāļu komitejas atzinumu un izskatījusi uzņēmuma "Huvepharma nv" pieteikumu un Komisijas lūgumu, attiecībā uz ketoprofēna izmantošanu vistām ieteica noteikt skaitliskas *MRL* vērtības, ko piemēro attiecībā uz muskuļiem, ādu un taukiem dabīgās proporcijās, aknām un nierēm, bet neattiecina uz dzīvniekiem, no kuriem iegūst olas lietošanai pārtikā.

(8) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 5. pantu Aģentūrai ir jāizskata iespēja, vai attiecībā uz kādu farmakoloģiski aktīvu vielu kādā konkrētā pārtikas produktā noteiktos *MRL* varētu izmantot arī attiecībā uz kādu citu pārtikas produktu, kas iegūts no tās pašas sugas īpatņiem, vai (arī) attiecībā uz kādu farmakoloģiski aktīvu vielu par vienu

([1]) OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.
([2]) Komisijas Regula (ES) Nr. 37/2010 (2009. gada 22. decembris) par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos (OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp.).

vai vairākām sugām noteiktos *MRL* varētu izmantot arī citām sugām. Aģentūra secināja, ka *MRL* attiecībā uz ketoprofēnu ir lietderīgi no vistu audiem ekstrapolēt uz citu mājputnu sugu audiem, bet ne uz mājputnu olām, jo nav iesniegti dati par vielas "ketoprofēns" atlieku noārdīšanos olās.

(9) Ņemot vērā Aģentūras atzinumu, Komisija uzskata, ka ir lietderīgi noteikt attiecībā uz ketoprofēnu ieteikto *MRL* vistu audos un to ekstrapolēt uz citām mājputnu sugām, bet ne uz mājputnu olām.

(10) Tāpēc Regula (ES) Nr. 37/2010 būtu attiecīgi jāgroza.

(11) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikumu groza, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2023. gada 19. oktobrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā ierakstu par vielu "ketoprofēns" aizstāj ar šādu:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliekas	Dzīvnieku suga	MRL	Izmeklējamie audi	Citi noteikumi (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 14. panta 7. punktu)	Terapeitiskā klasifikācija
"Ketoprofēns	NEPIEMĒRO	Liellopi, cūkas, *zirgu dzimtas dzīvnieki*	*MRL* nav vajadzīgs	NEPIEMĒRO	IERAKSTA NAV	IERAKSTA NAV
	Ketoprofēns	Mājputni	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Muskuļi Āda un tauki dabīgās proporcijās Aknas Nieres	Neizmantot dzīvniekiem, no kuriem iegūst olas lietošanai pārtikā	IERAKSTA NAV"