2025/1105

4.6.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/1105 НА КОМИСИЯТА

от 3 юни 2025 година

за изменение на Регламент (ЕС) № 37/2010 по отношение на класификацията на веществото кетопрофен във връзка с максимално допустимата стойност на остатъчни количества от него в храни от животински произход

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([1]), и по-специално член 14 във връзка с член 17 от него,

като има предвид, че:

(1) Съгласно Регламент (ЕО) № 470/2009 Комисията установява с регламент максимално допустимите стойности на остатъчни количества (МДСОК) от фармакологичноактивни субстанции, предназначени за употреба в Съюза във ветеринарномедицински продукти за животни, отглеждани за производство на храни, или в биоцидни продукти, използвани в животновъдството.

(2) Фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на МДСОК в храните от животински произход са посочени в Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията ([2]).

(3) Веществото кетопрофен е включено в посочения регламент като разрешена субстанция за говеда, свине и еднокопитни животни. Съществуващото вписване за говеда, свине и еднокопитни животни е с класификация „Не се изисква МДСОК“.

(4) В съответствие с член 3 от Регламент (ЕО) № 470/2009 на 14 декември 2020 г. Huvepharma NV подаде до Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) заявление за разширяване на обхвата на съществуващото вписване за веществото кетопрофен, така че то да включва и пилета.

(5) На 12 май 2022 г. Агенцията, въз основа на становището на Комитета по ветеринарните лекарствени продукти, препоръча за веществото кетопрофен при домашни птици да се установи класификация „Не се изисква МДСОК“.

(6) На 1 март 2023 г. Комисията поиска от Агенцията да преразгледа становището си от 12 май 2022 г., за да проучи по-задълбочено евентуални опасения във връзка с безопасността относно някои метаболити и, когато е целесъобразно, да препоръча стойности на МДСОК за кетопрофен в тъканите от домашни птици. Едновременно с това, в съответствие с член 11 от Регламент (ЕО) № 470/2009 Комисията поиска също така Агенцията да оцени дали е целесъобразно да се запази класификацията „Не се изисква МДСОК“ за кетопрофен в говеда, свине и еднокопитни животни.

(7) Въз основа на становището на Комитета по ветеринарните лекарствени продукти и предвид заявлението на Huvepharma NV и искането на Комисията, на 16 май 2023 г. Агенцията препоръча установяването на стойности на МДСОК за употребата на кетопрофен при домашни птици, приложими за мускул, кожа и мазнина в естествени пропорции, черен дроб и бъбрек, но не и за употреба при животни, от които се добиват яйца, предназначени за консумация от човека.

([1]) ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.

([2]) Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход (ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

(8) Поради това с Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/2194 на Комисията [3] веществото кетопрофен бе включено в Регламент (ЕС) № 37/2010 като вещество, разрешено за употреба при домашни птици.

(9) Въз основа на становището на Комитета по ветеринарните лекарствени продукти и предвид искането на Комисията, на 7 ноември 2024 г. Агенцията препоръча установяването на стойности на МДСОК за употребата на кетопрофен при говеда и свине, приложими за мускул, мазнина, черен дроб, бъбрек и мляко.

(10) В съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 470/2009 Агенцията трябва да разгледа възможността МДСОК, установени за дадена фармакологичноактивна субстанция в определен хранителен продукт, да бъдат използвани по отношение на друг хранителен продукт, получен от същия вид животни, или МДСОК, установени за дадена фармакологичноактивна субстанция при един или повече видове, да бъдат използвани и за други видове животни. Агенцията стигна до заключението, че също така е целесъобразно МДСОК за кетопрофен да бъдат екстраполирани за всички видове преживни животни и еднокопитни животни.

(11) С оглед на становището на Агенцията Комисията счита за целесъобразно да се установят препоръчителните МДСОК за кетопрофен в тъканите от говеда и свине и те да се екстраполират за всички видове преживни животни и еднокопитни животни.

(12) Поради това Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде съответно изменен.

(13) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 3 юни 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

[3] Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/2194 на Комисията от 19 октомври 2023 г. за изменение на Регламент (ЕС) № 37/2010 по отношение на класификацията на веществото кетопрофен във връзка с максимално допустимата стойност на остатъчни количества от него в храни от животински произход (ОВ L, 2023/2194, 20.10.2023 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2194/oj).

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 вписването за веществото „кетопрофен“ се заменя със следното:

Фармакологичноактивна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Животински видове	МДСОК	Прицелни тъкани	Други разпоредби *(в съответствие с член 14, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 470/2009)*	Терапевтична класификация
„Кетопрофен	Кетопрофен	Всички преживни животни, свине, *еднокопитни животни*	50 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Мускул Мазнина Черен дроб Бъбрек Мляко	За свине МДСОК за мазнина се отнася за „кожа и мазнина в естествени пропорции“.	НЯМА ВПИСВАНЕ
	Кетопрофен	Домашни птици	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Мускул Кожа и мазнина в естествени пропорции Черен дроб Бъбрек	Да не се използва при животни, от които се добиват яйца, предназначени за консумация от човека	НЯМА ВПИСВАНЕ“