Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/1105

4.6.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/1105 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Ιουνίου 2025

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 προϊόντα χρησιμοποιούμενα στην κτηνοτροφία.

(2) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής ([2]) καθορίζει τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ΑΟΚ στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης.

(3) Η κετοπροφαίνη περιλαμβάνεται στον εν λόγω κανονισμό ως επιτρεπόμενη ουσία για τα βοοειδή, τους χοίρους και τα ιπποειδή. Η υφιστάμενη καταχώριση για τα βοοειδή, τους χοίρους και τα ιπποειδή ταξινομείται στην κατηγορία «Δεν απαιτείται ΑΟΚ».

(4) Στις 14 Δεκεμβρίου 2020 η Huvepharma NV υπέβαλε αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (στο εξής: Οργανισμός), σύμφωνα με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, για την επέκταση της υφιστάμενης καταχώρισης για την ουσία κετοπροφαίνη στα κοτόπουλα.

(5) Στις 12 Μαΐου 2022 ο Οργανισμός, βασισμένος στη γνωμοδότηση της Επιτροπής Κτηνιατρικών Φαρμάκων, συνέστησε την ταξινόμηση στην κατηγορία «Δεν απαιτείται ΑΟΚ» για την ουσία κετοπροφαίνη στα πουλερικά.

(6) Την 1η Μαρτίου 2023 η Επιτροπή ζήτησε από τον Οργανισμό να επανεξετάσει τη γνώμη του της 12ης Μαΐου 2022 για να εξετάσει περαιτέρω τις πιθανές ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια ορισμένων μεταβολιτών και, κατά περίπτωση, να συστήσει ΑΟΚ για την κετοπροφαίνη στους ιστούς πουλερικών. Ταυτόχρονα, σύμφωνα με το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, η Επιτροπή ζήτησε επίσης από τον Οργανισμό να αξιολογήσει κατά πόσον είναι σκόπιμη η διατήρηση της ταξινόμησης της κετοπροφαίνης στην κατηγορία «Δεν απαιτείται ΑΟΚ» στα βοοειδή, τους χοίρους και τα ιπποειδή.

(7) Στις 16 Μαΐου 2023 ο 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 ΑΟΚ για την κετοπροφαίνη για χρήση σε πουλερικά, όσον αφορά τους μύες, 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.

([1]) ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

(8) Ως εκ τούτου, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2023/2194 της Επιτροπής ([3]), η ουσία κετοπροφαίνη συμπεριλήφθηκε στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 37/2010 ως επιτρεπόμενη ουσία για τα πουλερικά.

(9) Στις 7 Νοεμβρίου 2024 ο Οργανισμός, με βάση τη γνώμη της Επιτροπής Κτηνιατρικών Φαρμάκων και αφού εξέτασε το αίτημα της Επιτροπής, συνέστησε τον καθορισμό ΑΟΚ για την κετοπροφαίνη για χρήση σε βοοειδή και χοιροειδή, όσον αφορά τους μύες, τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ, τους νεφρούς και το γάλα.

(10) 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 ουσία σε ένα ή περισσότερα είδη μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε άλλα είδη. Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι είναι επίσης σκόπιμη η παρέκταση των ΑΟΚ για την κετοπροφαίνη σε όλα τα μηρυκαστικά και τα ιπποειδή.

(11) Με βάση τη γνώμη του Οργανισμού, η Επιτροπή θεωρεί σκόπιμο να καθοριστούν τα συνιστώμενα ΑΟΚ για την κετοπροφαίνη στους ιστούς βοοειδών και χοιροειδών και να παρεκταθούν σε όλα τα μηρυκαστικά και τα ιπποειδή.

(12) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(13) 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, 3 Ιουνίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/2194 της Επιτροπής, 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 (ΕΕ L, 2023/2194, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2194/oj).

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	Κετοπροφαίνη	Όλα τα μηρυκαστικά, χοιροειδή, *ιπποειδή*	50 μg/kg 20 μg/kg 20 μg/kg 50 μg/kg 20 μg/kg	Μύες Λιπώδης ιστός Ήπαρ Νεφροί Γάλα	Για τα είδη χοιροειδών, το ΑΟΚ για τον λιπώδη ιστό αφορά το “δέρμα και τον λιπώδη ιστό σε φυσική αναλογία”.	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»