Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2025/1105

4.6.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/1105,

3. juuni 2025,

millega muudetakse määrust (EL) nr 37/2010 seoses aine ketoprofeeni liigitusega selle jääkide piirnormi järgi loomsetes toiduainetes

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrust (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004, ([1]) eriti selle artiklit 14 koostoimes artikliga 17,

ning arvestades järgmist:

(1) Vastavalt määrusele (EÜ) nr 470/2009 on komisjonil voli kehtestada määrusega nende farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormid, mis on ette nähtud liidus kasutamiseks toiduloomade veterinaarravimites või loomakasvatuses kasutatavates biotsiididés.

(2) Komisjoni määruses (EL) nr 37/2010 ([2]) on esitatud farmakoloogilised toimeained ja nende liigitus loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi.

(3) Aine ketoprofeen on kõnealusesse määrusesse kantud kui veiste, sigade ja hobuslaste puhul lubatud toimeaine. Olemasolevas kandes on ainele veiste, sigade ja hobuslaste puhul antud liigitus „Piirnorme ei nõuta“.

(4) 14. detsembril 2020 esitas Huvepharma NV Euroopa Ravimiametile (edaspidi „ravimiamet“) kooskõlas määruse (EÜ) nr 470/2009 artikliga 3 taotluse laiendada ketoprofeeni käsitlevat kannet kanadele.

(5) 12. mail 2022 soovitas ravimiamet veterinaarravimite komitee arvamuse põhjal kehtestada kodulindudel kasutatava aine ketoprofeeni puhul liigitus „Piirnorme ei nõuta“.

(6) 1. märtsil 2023 palus komisjon ravimiametil 12. mai 2022. aasta arvamuse uuesti läbi vaadata, et täiendavalt uurida teatavate metaboliitidega seotud võimalikke ohutusprobleeme ja vajaduse korral soovitada ketoprofeeni jääkide arvulisi piirnorme kodulindude kudedes. Samal ajal palus komisjon kooskõlas määruse (EÜ) nr 470/2009 artikliga 11 kemikaaliametil hinnata, kas on asjakohane jätta veiste, sigade ja hobuslaste puhul kehtima ketoprofeeni liigitus „Piirnorme ei nõuta“.

(7) Tuginedes veterinaarravimite komitee arvamusele ning olles kaalunud Huvepharma NV taotlust ja komisjoni palvet, soovitas ravimiamet 16. mail 2023 kehtestada kodulindudel kasutatava ketoprofeeni jääkide piirnormid nii, et need hõlmavad lihaskude, nahka ja rasvkude loomulikus proportsioonis ning maksa ja neerusid; ent seda ei tohi kasutada loomade puhul, kellelt saadakse mune inimtoiduks.

([1]) ELT L 152, 16.6.2009, lk 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.
([2]) Komisjoni 22. detsembri 2009. aasta määrus (EL) nr 37/2010, mis käsitleb farmakoloogilisi toimeaineid ja nende liigitust loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi (ELT L 15, 20.1.2010, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

(8) Seepärast lisati komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2023/2194 ([3]) toimeaine ketoprofeen määrusesse (EL) nr 37/2010 kui kodulindude puhul lubatud toimeaine.

(9) 7. novembril 2024 soovitas ravimiamet veterinaarravimite komitee arvamuse põhjal ja pärast komisjoni taotluse kaalumist kehtestada veiste ja sigade puhul ketoprofeeni jääkide piirnormid, mida kohaldatakse lihaskoe, rasvkoe, maksa, neerude ja piima suhtes.

(10) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 470/2009 artikliga 5 peab ravimiamet kaaluma, kas teatavas toiduaines leiduva farmakoloogilise toimeaine suhtes kehtestatud jääkide piirnormi saab kasutada teise samalt loomaliigilt pärit toiduaine puhul või kas ühe või mitme liigi suhtes kehtestatud farmakoloogilise toimeaine jääkide piirnormi saab kasutada muude liikide puhul. Ravimiamet jõudis järeldusele, et ketoprofeeni jääkide piirnormide ekstrapoleerimine kõigile mäletsejalistele ja hobuslastele on asjakohane.

(11) Võttes arvesse ravimiameti arvamust, peab komisjon asjakohaseks kehtestada veiste ja sigade kudedes esinevate ketoprofeeni jääkide soovituslikud piirnormid ning ekstrapoleerida neid kõigile mäletsejalistele ja hobuslastele.

(12) Seepärast tuleks määrust (EL) nr 37/2010 vastavalt muuta.

(13) Käesolevas määruses sätestatud meetmed on kooskõlas veterinaarravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 37/2010 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 3. juuni 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Komisjoni 19. oktoobri 2023. aasta rakendusmäärus (EL) 2023/2194, millega muudetakse määrust (EL) nr 37/2010 seoses aine ketoprofeeni liigitusega selle jääkide piirnormi järgi loomsetes toiduainetes (ELT L, 2023/2194, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2194/oj).

LISA

Määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 asendatakse toimeainet ketoprofeeni käsitlev kanne järgmisega:

Farmakoloogiline toimeaine	Markerjääk	Loomaliik	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted *(vastavalt määruse (EÜ) nr 470/2009 artikli 14 lõikele 7)*	Terapeutiline liigitus
„Ketoprofeen	Ketoprofeen	Kõik mäletsejalised, sead, *hobuslased*	50 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Lihaskude Rasvkude Maks Neerud Piim	Sigade puhul hõlmab rasvkoele kehtestatud jääkide piirnorm nahka ja rasvkude loomulikus proportsioonis	KIRJE PUUDUB
	Ketoprofeen	Kodulinnud	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Lihaskude Nahk ja rasvkude loomulikus proportsioonis Maks Neerud	Ei kasutata lindude puhul, kellelt saadakse inimtoiduks ette nähtud mune	KIRJE PUUDUB“