Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/1105

4.6.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/1105,

annettu 3 päivänä kesäkuuta 2025,

asetuksen (EU) N:o 37/2010 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse aineen ketoprofeeni luokittelemisesta sen eläinperäisissä elintarvikkeissa olevien jäämien enimmäismäärän osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 6 päivänä toukokuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 ([1]) ja erityisesti sen 14 artiklan yhdessä sen 17 artiklan kanssa,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EY) N:o 470/2009 mukaisesti komission on vahvistettava asetuksella unionissa elintarviketuotantoeläimille tarkoitetuissa eläinlääkkeissä tai kotieläintaloudessa käytettävissä biosidivalmisteissa käytettäviksi tarkoitettujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärät, jäljempänä ’MRL-arvot’.

(2) Komission asetuksessa (EU) N:o 37/2010 ([2]) vahvistetaan farmakologisesti vaikuttavat aineet ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskeva luokitus.

(3) Ketoprofeeni sisältyy kyseiseen asetukseen nautojen, sikojen ja hevoseläinten osalta sallittuna aineena. Nautoja, sikoja ja hevoseläimiä koskevassa nykyisessä kohdassa on luokitus ”MRL-arvoa ei edellytetä”.

(4) Yritys Huvepharma NV toimitti asetuksen (EY) N:o 470/2009 3 artiklan mukaisesti 14 päivänä joulukuuta 2020 Euroopan lääkevirastolle, jäljempänä ’lääkevirasto’, hakemuksen ketoprofeenia koskevan kohdan laajentamisesta koskemaan kanoja.

(5) Lääkevirasto suositteli 12 päivänä toukokuuta 2022 eläinlääkekomitean lausunnon perusteella, että ketoprofeenille vahvistetaan siipikarjan osalta luokitus ”MRL-arvoa ei edellytetä”.

(6) Komissio pyysi 1 päivänä maaliskuuta 2023 lääkevirastoa tarkistamaan 12 päivänä toukokuuta 2022 antamaansa lausuntoa ja tutkimaan tarkemmin joihinkin aineenvaihduntatuotteisiin liittyviä mahdollisia turvallisuusongelmia ja tarvittaessa suosittelemaan ketoprofeenin MRL-arvoja siipikarjan kudosten osalta. Komissio pyysi samalla asetuksen (EY) N:o 470/2009 11 artiklan mukaisesti lääkevirastoa myös arvioimaan, onko ketoprofeenin luokituksen ”MRL-arvoa ei edellytetä” säilyttäminen nauta-, sika- ja hevoseläinlajien osalta asianmukaista.

(7) Eläinlääkekomitean lausunnon perusteella ja käsiteltyään Huvepharma NV:n hakemuksen ja komission pyynnön lääkevirasto suositteli 16 päivänä toukokuuta 2023, että siipikarjalle vahvistetaan ketoprofeenin MRL-arvot, joita sovelletaan lihakseen, nahkaan ja rasvaan luonnollisessa suhteessa sekä maksaan ja munuaisiin, mutta sitä ei kuitenkaan saisi käyttää eläimillä, jotka tuottavat munia elintarvikkeiksi.

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

([2]) Komission asetus (EU) N:o 37/2010, annettu 22 päivänä joulukuuta 2009, farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta (EUVL L 15, 20.1.2010, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

(8) Sen vuoksi ketoprofeeni sisällytettiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/2194 ([3]) asetukseen (EU) N:o 37/2010 siipikarjan osalta sallittuna aineena.

(9) Lääkevirasto suositti 7 päivänä marraskuuta 2024 eläinlääkekomitean lausunnon perusteella ja komission pyyntöä tarkasteltuaan jäämien enimmäismäärien vahvistamista ketoprofeenin käytölle nauta- ja sikaeläimillä lihaksen, rasvan, maksan, munuaisten ja maidon osalta.

(10) Asetuksen (EY) N:o 470/2009 5 artiklan mukaan lääkevirasto harkitsee, voitaisiinko farmakologisesti vaikuttavalle aineelle jonkin tietyn elintarvikkeen osalta vahvistettuja MRL-arvoja soveltaa samasta eläinlajista peräisin olevaan toiseen elintarvikkeeseen taikka voitaisiinko farmakologisesti vaikuttavalle aineelle yhden tai useamman eläinlajin osalta vahvistettuja MRL-arvoja soveltaa muihin lajeihin. Lääkevirasto katsoi, että ketoprofeenin MRL-arvot on asianmukaista ekstrapoloida myös kaikkiin märehtijöihin ja hevoseläimiin.

(11) Lääkeviraston lausunnon perusteella komissio katsoo aiheelliseksi vahvistaa naudan ja sian kudosten osalta ketoprofeenille suositellut MRL-arvot ja ekstrapoloida ne myös kaikkiin märehtijöihin ja hevoseläimiin.

(12) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 37/2010 olisi muutettava.

(13) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkekomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 37/2010 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 3 päivänä kesäkuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/2194, annettu 19 päivänä lokakuuta 2023, asetuksen (EU) N:o 37/2010 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse aineen ketoprofeeni luokittelemisesta sen eläinperäisissä elintarvikkeissa olevien jäämien enimmäismäärän osalta (EUVL L 2023/2194, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2194/oj).

LIITE

Korvataan asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevassa taulukossa 1 ainetta ”ketoprofeeni” koskeva kohta seuraavasti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärä (MRL)	Kohdekudos	Muut säännökset *(asetuksen (EY) N:o 470/2009 14 artiklan 7 kohdan mukaisesti)*	Hoitoluokitus
”Ketoprofeeni	Ketoprofeeni	Kaikki märehtijät, sika, *hevoseläimet,*	50 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Lihas Rasva Maksa Munuaiset Maito	Sikaeläimillä rasvan MRL koskee ”nahkaa ja rasvaa luonnollisessa suhteessa	EI OLE
	Ketoprofeeni	Siipikarja	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Lihas Nahka ja rasva luonnollisessa suhteessa Maksa Munuaiset	Ei eläimille, jotka tuottavat munia elintarvikkeeksi	EI OLE”