2025/1105

4.6.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1105

od 3. lipnja 2025.

o izmjeni Uredbe (EU) br. 37/2010 u pogledu klasifikacije tvari ketoprofen u odnosu na najveću dopuštenu količinu rezidua u hrani životinjskog podrijetla

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]), a posebno njezin članak 14. u vezi s člankom 17.,

budući da:

(1) U skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Komisija uredbom utvrđuje najveću dopuštenu količinu rezidua („NDK”) farmakološki djelatnih tvari namijenjenih za uporabu u Uniji u veterinarskim lijekovima za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane ili u biocidnim proizvodima koji se koriste u uzgoju životinja.

(2) U Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 ([2]) utvrđene su farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija u odnosu na NDK-e u hrani životinjskog podrijetla.

(3) Tvar ketoprofen uvrštena je u tu uredbu kao dopuštena tvar za goveda, svinje i kopitare. Postojeći unos za goveda, svinje i kopitare ima klasifikaciju „NDK nije potreban”.

(4) U skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 470/2009 društvo Huvepharma NV podnijelo je 14. prosinca 2020. zahtjev Europskoj agenciji za lijekove („Agencija”) za proširenje postojećeg unosa za tvar ketoprofen na kokoši.

(5) Agencija je 12. svibnja 2022. na temelju mišljenja Odbora za veterinarske lijekove preporučila da se za tvar ketoprofen kod peradi utvrdi klasifikacija „NDK nije potreban”.

(6) Komisija je 1. ožujka 2023. od Agencije zatražila da revidira svoje mišljenje od 12. svibnja 2022. kako bi se dodatno ispitali mogući razlozi za zabrinutost u pogledu sigurnosti određenih metabolita te da, prema potrebi, preporuči NDK-e za ketoprofen u tkivima peradi. Istodobno, u skladu s člankom 11. Uredbe (EZ) br. 470/2009, Komisija je od Agencije zatražila i da procijeni je li primjereno zadržati klasifikaciju „NDK nije potreban” za ketoprofen kod goveda, svinja i kopitara.

(7) Nakon što je razmotrila zahtjev društva Huvepharma NV i zahtjev Komisije, Agencija je 16. svibnja 2023. na temelju mišljenja Odbora za veterinarske lijekove preporučila utvrđivanje NDK-â za primjenu ketoprofena kod peradi, koji se primjenjuju na mišiće, kožu i masno tkivo u prirodnom omjeru, jetra i bubreg, ali ne za primjenu kod životinja čija se jaja koriste za prehranu ljudi.

([1]) SL L 152, 16.6.2009., str. 11., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.
([2]) Uredba Komisije (EU) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla (SL L 15, 20.1.2010., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

(8) Stoga je Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2023/2194 ([3]) tvar ketoprofen uvrštena u Uredbu (EU) br. 37/2010 kao dopuštena tvar za perad.

(9) Na temelju mišljenja Odbora za veterinarske lijekove i nakon što je razmotrila zahtjev Komisije, Agencija je 7. studenog 2024. preporučila utvrđivanje NDK-â za primjenu ketoprofena kod goveda i svinja, koji se primjenjuju na mišiće, masno tkivo, jetra, bubrege i mlijeko.

(10) U skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 470/2009 Agencija je dužna razmotriti mogućnost korištenja NDK-â utvrđenih za farmakološki djelatnu tvar u određenoj hrani za drugu hranu dobivenu od iste vrste životinja ili NDK-â utvrđenih za farmakološki djelatnu tvar u jednoj ili više vrsta životinja za drugu vrstu životinja. Agencija je zaključila da je primjereno ekstrapolirati NDK-e za ketoprofen na sve preživače i kopitare.

(11) S obzirom na mišljenje Agencije Komisija smatra da je primjereno utvrditi preporučene NDK-e za ketoprofen u tkivima goveda i svinja te ih ekstrapolirati na sve preživače i kopitare.

(12) Uredbu (EU) br. 37/2010 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(13) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarske lijekove,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EU) br. 37/2010 mijenja se kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. lipnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2023/2194 od 19. listopada 2023. o izmjeni Uredbe (EU) br. 37/2010 u pogledu klasifikacije tvari ketoprofen u odnosu na najveću dopuštenu količinu rezidua u hrani životinjskog podrijetla (SL L, 2023/2194, 20.10.2023., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2194/oj).

PRILOG

U tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 unos za tvar „ketoprofen” zamjenjuje se sljedećim unosom:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidua	Vrsta životinje	NDK	Ciljno tkivo	Ostale odredbe *(u skladu s člankom 14. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 470/2009)*	Terapeutska klasifikacija
„Ketoprofen	Ketoprofen	Svi preživači, svinje, *kopitari*	50 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Mišić Masno tkivo Jetra Bubreg Mlijeko	Kod svinja se NDK za masno tkivo odnosi na „kožu i masno tkivo u prirodnom omjeru”.	NEMA UNOSA
	Ketoprofen	Perad	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Mišić Koža i masno tkivo u prirodnom omjeru Jetra Bubreg	Ne primjenjivati kod životinja čija se jaja koriste za prehranu ljudi.	NEMA UNOSA”