2025/1105

2025.6.4.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1105 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. június 3.)

a 37/2010/EU rendeletnek a ketoprofén anyag állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határérték szerinti osztályozása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról szóló, 2009. május 6-i 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 14. cikkére, összefüggésben 17. cikkével,

mivel:

(1) A 470/2009/EK rendelettel összhangban a Bizottságnak rendelet útján meg kell állapítania az élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekben vagy az állattenyésztésben használt biocid termékekben történő uniós felhasználásra szánt farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeit (a továbbiakban: MRL-ek).

(2) A 37/2010/EU bizottsági rendelet [2] ismerteti a farmakológiai hatóanyagokat és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukat.

(3) A ketoprofén anyag a szarvasmarha-, sertés- és lófélék esetében engedélyezett anyagként szerepel az említett rendeletben. A meglévő bejegyzésben a szarvasmarha-, sertés- és lófélék esetében a „Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre” osztályozás szerepel.

(4) A 470/2009/EK rendelet 3. cikkével összhangban a Huvepharma NV 2020. december 14-én kérelmet nyújtott be az Európai Gyógyszerügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) a ketoprofénre vonatkozó jelenlegi bejegyzésnek csirkékre történő kiterjesztése iránt.

(5) 2022. május 12-én az Ügynökség az állatgyógyászati készítmények bizottságának véleménye alapján baromfi esetében a ketoprofén anyagnak a „Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre” kategóriába sorolását javasolta.

(6) 2023. március 1-jén a Bizottság felkérte az Ügynökséget, hogy vizsgálja felül 2022. május 12-i véleményét annak érdekében, hogy tovább vizsgálja az egyes metabolitokkal kapcsolatos esetleges biztonsági aggályokat, és adott esetben a baromfi szöveteiben előforduló ketoprofénre vonatkozó MRL-ek megállapítását javasolja. Ezzel egyidejűleg a 470/2009/EK rendelet 11. cikkével összhangban a Bizottság felkérte az Ügynökséget annak értékelésére is, hogy helyénvaló-e fenntartani a szarvasmarha-, sertés- és lófélék esetében a ketoprofénre vonatkozó „nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre” osztályozást.

(7) 2023. május 16-án a Hatóság – az állatgyógyászati készítmények bizottságának véleménye alapján, valamint a Huvepharma NV kérelmének és a Bizottság kérésének figyelembevételével – a ketoprofén baromfinál történő alkalmazása esetében a természetes arányban jelenlévő izomra, bőrre és zsírra, a májra és a vesére vonatkozó MRL-ek megállapítását javasolta, ugyanakkor nem javasolta az emberi fogyasztásra szánt tojást termelő állatoknál történő alkalmazást.

[1] HL L 152., 2009.6.16., 11. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.

[2] A Bizottság 37/2010/EU rendelete (2009. december 22.) a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

(8) Az (EU) 2023/2194 bizottsági végrehajtási rendelettel ([3]) ezért a ketoprofént a baromfik esetében engedélyezett anyagként felvették a 37/2010/EU rendeletbe.

(9) 2024. november 7-én a Hatóság – az állatgyógyászati készítmények bizottságának véleménye alapján, valamint a Bizottság kérésének figyelembevételével – a ketoprofén szarvasmarha- és sertésféléknél történő alkalmazására vonatkozó, az izomra, a zsírra, a májra, a vesére és a tejre alkalmazandó MRL-ek megállapítását javasolta.

(10) A 470/2009/EK rendelet 5. cikke szerint az Ügynökségnek meg kell fontolnia, hogy az egy adott élelmiszerben található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e az ugyanabból a fajból előállított más élelmiszer tekintetében, illetve hogy az egy vagy több fajban található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e más fajok tekintetében. Az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a ketoproféнre vonatkozó MRL-ek valamennyi kérődzőre és lófélékre történő extrapolációja szintén helyénvaló.

(11) Az Ügynökség véleménye alapján a Bizottság úgy véli, hogy helyénvaló megállapítani a javasolt MRL-ket a ketoprofén szarvasmarha- és sertésszövetekben való előfordulása tekintetében, továbbá azokat valamennyi kérődzőre és lófélére is extrapolálni.

(12) A 37/2010/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(13) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 37/2010/EU rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. június 3-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

([3]) A Bizottság (EU) 2023/2194 végrehajtási rendelete (2023. október 19.) a 37/2010/EU rendeletnek a ketoprofén anyag állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határérték szerinti osztályozása tekintetében történő módosításáról (HL L 2023/2194, 2023.10.20., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2194/oj).

MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a „ketoprofén” anyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határérték	Célszövetek	Egyéb rendelkezések *(a 470/2009/EK rendelet 14. cikke (7) bekezdésének megfelelően)*	Terápiás osztályozás
„Ketoprofén	Ketoprofén	Minden kérődző Sertésfélék, *Lófélék*	50 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese Tej	Sertésfélék esetében a zsírra vonatkozó maximális maradékanyag-határérték »természetes arányban jelenlevő bőrre és zsírra« értendő.	NINCS ADAT
	Ketoprofén	Baromfi	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Izom Természetes arányban jelen lévő bőr és zsír Máj Vese	Emberi fogyasztásra szánt tojást termelő állatoknál nem alkalmazható	NINCS ADAT”