Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/1105

2025 6 4

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/1105

2025 m. birželio 3 d.

kuriuo dėl medžiagos ketoprofeno priskyrimo prie klasifikacinės kategorijos pagal didžiausią leidžiamąją liekanų koncentraciją gyvūniniuose maisto produktuose iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 37/2010

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009, nustatantį Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ([1]), ypač į jo 14 straipsnį kartu su 17 straipsniu,

kadangi:

(1) pagal Reglamentą (EB) Nr. 470/2009 Komisija turi reglamentu nustatyti farmakologiškai aktyvių medžiagų, naudojamų Sąjungoje maistiniams gyvūnams skirtuose veterinariniuose vaistuose arba gyvulininkystėje naudojamuose biocidiniuose produktuose, didžiausią leidžiamąją liekanų koncentraciją (toliau – DLK);

(2) Komisijos reglamente (ES) Nr. 37/2010 ([2]) yra nustatytos farmakologiškai aktyvios medžiagos ir jų klasifikacija pagal DLK gyvūniniuose maisto produktuose;

(3) medžiaga ketoprofenas yra įtraukta į tą reglamentą kaip medžiaga, leidžiama naudoti galvijams, kiaulėms ir arklinių šeimos gyvūnams. Esamas įrašas, skirtas galvijams, kiaulėms ir arklinių šeimos gyvūnams, priskiriamas prie klasifikacinės kategorijos „DLK nebūtina“;

(4) 2020 m. gruodžio 14 d. bendrovė „Huvepharma NV“ pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 3 straipsnį pateikė Europos vaistų agentūrai (toliau – Agentūra) paraišką išplėsti dabartinį medžiagai ketoprofenui skirtą įrašą įtraukiant viščiukus;

(5) 2022 m. gegužės 12 d. Agentūra, remdamasi Veterinarinių vaistų komiteto nuomone, rekomendavo medžiagą ketoprofeną naminių paukščių audiniuose priskirti prie klasifikacinės kategorijos „DLK nebūtina“;

(6) 2023 m. kovo 1 d. Komisija paprašė Agentūros peržiūrėti savo 2022 m. gegužės 12 d. nuomonę, papildomai išnagrinėti galimas saugos problemas, susijusias su kai kuriais metabolitais, ir, jei tinkama, rekomenduoti ketoprofeno DLK naminių paukščių audiniuose. Taip pat pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 11 straipsnį Komisija paprašė Agentūros įvertinti, ar ketoprofenas galvijų, kiaulių ir arklinių šeimos gyvūnų audiniuose ir toliau turėtų būti priskiriamas prie klasifikacinės kategorijos „DLK nebūtina“;

(7) 2023 m. gegužės 16 d. Agentūra, remdamasi Veterinarinių vaistų komiteto nuomone, apsvarsčiusi bendrovės „Huvepharma NV“ paraišką ir Komisijos prašymą, rekomendavo nustatyti ketoprofeno, kuris skirtas naudoti naminiams paukščiams, tačiau nėra skirtas naudoti gyvūnams, kurių kiaušiniai skirti žmonėms vartoti, DLK vertes, taikytinas raumenims, odai ir riebalams natūraliu santykiu, kepenims ir inkstams;

([1]) OL L 152, 2009 6 16, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.
([2]) 2009 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose (OL L 15, 2010 1 20, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

(8) todėl Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2023/2194 ([3]) medžiaga ketoprofenas buvo įtraukta į Reglamentą (ES) Nr. 37/2010 kaip naminiams paukščiams leidžiama naudoti medžiaga;

(9) 2024 m. lapkričio 7 d. Agentūra, remdamasi Veterinarinių vaistų komiteto nuomone, apsvarsčiusi Komisijos prašymą, rekomendavo nustatyti ketoprofeno, skirto naudoti galvijams ir kiaulėms, DLK vertes, taikytinas raumenims, odai, riebalams, kepenims, inkstams ir pienui;

(10) pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 5 straipsnį Agentūra turi apsvarstyti, ar konkrečiam maisto produktui nustatytą farmakologiškai aktyvios medžiagos DLK galima taikyti kitam maisto produktui, gaunamam iš tos pačios rūšies gyvūnų, arba vienos ar kelių rūšių gyvūnams nustatytą farmakologiškai aktyvios medžiagos DLK – kitų rūšių gyvūnams. Agentūra padarė išvadą, kad ketoprofenui nustatytą DLK taip pat tikslinga ekstrapoliuoti visiems atrajotojams ir arklinių šeimos gyvūnams;

(11) atsižvelgdama į Agentūros nuomonę, Komisija mano, kad tikslinga nustatyti rekomenduojamą ketoprofeno DLK galvijų ir kiaulių audiniuose ir ją ekstrapoliuoti visiems atrajotojams ir arklinių šeimos gyvūnams;

(12) todėl Reglamentas (ES) Nr. 37/2010 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(13) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedas iš dalies keičiamas taip, kaip nurodyta šio reglamento priede.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. birželio 3 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

([3]) 2023 m. spalio 19 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2023/2194, kuriuo dėl medžiagos ketoprofeno priskyrimo prie klasifikacinės kategorijos pagal didžiausią leidžiamąją liekanų koncentraciją gyvūniniuose maisto produktuose iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 37/2010 (OL L, 2023/2194, 2023 10 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2194/oj).

PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje medžiagai ketoprofenui skirtas įrašas pakeičiamas taip:

Farmakologiškai aktyvi medžiaga	Žymeklio likutis	Gyvūnų rūšis	DLK	Tiksliniai audiniai	Kitos nuostatos *(pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 14 straipsnio 7 dalį)*	Terapinė klasifikacija
„Ketoprofenas	Ketoprofenas	Visi atrajotojai, kiaulės *arklinių šeimos gyvūnai*	50 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai Pienas	DLK kiaulių riebalams susijusi su „oda ir riebalais natūraliu santykiu“	ĮRAŠO NĖRA
	Ketoprofenas	Naminiai paukščiai	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Raumenys Oda ir riebalai natūraliu santykiu Kepenys Inkstai	Nenaudotinas gyvūnams, kurių kiaušiniai skirti žmonėms vartoti	ĮRAŠO NĖRA“