Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2025/1105

4.6.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/1105

(2025. gada 3. jūnijs),

ar ko attiecībā uz vielas "ketoprofēns" klasifikāciju pēc tās atlieku maksimāli pieļaujamā satura dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos groza Regulu (ES) Nr. 37/2010

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 470/2009 (2009. gada 6. maijs), ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 ([1]), un jo īpaši tās 14. pantu, ko lasa saistībā ar tās 17. pantu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 470/2009 Komisijai, izdodot regulu, ir jānosaka tādu farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku maksimāli pieļaujamais saturs ("*MRL*"), kuras Savienībā paredzēts izmantot produktīvo dzīvnieku veterinārajās zālēs vai lopkopībā lietotos biocīdos.

(2) Komisijas Regulā (ES) Nr. 37/2010 ([2]) ir iekļautas farmakoloģiski aktīvās vielas un to klasifikācija pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos.

(3) Viela "ketoprofēns" minētajā regulā ir iekļauta kā attiecībā uz liellopiem, cūkām un zirgu dzimtas dzīvnieku sugām atļauta viela. Pašreizējā ierakstā par liellopiem, cūkām un zirgu dzimtas dzīvnieku sugām ir klasifikācija "*MRL* nav vajadzīgs".

(4) 2020. gada 14. decembrī uzņēmums "Huvepharma NV" Eiropas Zāļu aģentūrai ("Aģentūra") saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 3. pantu iesniedza pieteikumu, kurā pašreizējo ierakstu par vielu "ketoprofēns" lūdza paplašināt, tajā iekļaujot arī vistas.

(5) 2022. gada 12. maijā Aģentūra, pamatojoties uz Veterināro zāļu komitejas atzinumu, attiecībā uz vielu "ketoprofēns" vistu audos ieteica noteikt klasifikāciju "*MRL* nav vajadzīgs".

(6) 2023. gada 1. martā Komisija lūdza Aģentūru 2022. gada 12. maija atzinumu pārskatīt, lai tālāk pētītu iespējamās bažas par dažu metabolītu drošumu un attiecīgā gadījumā par ketoprofēnu vistu audos ieteiktu skaitliskas *MRL* vērtības. Vienlaikus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 11. pantu Komisija arī lūdza Aģentūru novērtēt, vai ir lietderīgi liellopu, cūku un zirgu dzimtas dzīvnieku sugām piemērojamo ketoprofēna klasifikāciju "*MRL* nav vajadzīgs" saglabāt.

(7) 2023. gada 16. maijā Aģentūra, pamatojoties uz Veterināro zāļu komitejas atzinumu un izskatījusi uzņēmuma "Huvepharma NV" pieteikumu un Komisijas lūgumu, attiecībā uz ketoprofēna izmantošanu vistām ieteica noteikt skaitliskas *MRL* vērtības, ko piemēro attiecībā uz muskuļiem, ādu un taukiem dabīgās proporcijās, aknām un nierēm, bet neattiecina uz dzīvniekiem, no kuriem iegūst olas lietošanai pārtikā.

([1]) OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.
([2]) Komisijas Regula (ES) Nr. 37/2010 (2009. gada 22. decembris) par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos (OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

(8) Tāpēc ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2023/2194 ([3]) viela "ketoprofēns" tika iekļauta Regulā (ES) Nr. 37/2010 kā viela, ko atļauts lietot mājputniem.

(9) 2024. gada 7. novembrī Aģentūra, pamatojoties uz Veterināro zāļu komitejas atzinumu un izskatījusi Komisijas pieprasījumu, ieteica noteikt ketoprofēna *MRL* liellopu un cūku muskuļos, taukos, aknās, nierēs un pienā.

(10) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 5. pantu Aģentūrai ir jāizskata iespēja, vai farmakoloģiski aktīvajai vielai noteikto *MRL* konkrētā pārtikas produktā varētu izmantot arī citam pārtikas produktam, kas iegūts no tās pašas sugas īpatņiem, vai farmakoloģiski aktīvajai vielai noteikto *MRL* attiecībā uz vienu vai vairākām sugām varētu izmantot arī citām sugām. Aģentūra secināja, ka ir lietderīgi ketoprofēna *MRL* ekstrapolēt arī uz visiem atgremotājiem un zirgiem.

(11) Ņemot vērā Aģentūras atzinumu, Komisija uzskata, ka ir lietderīgi noteikt ieteiktos ketoprofēna *MRL* liellopu un cūku audos un tos ekstrapolēt uz visiem atgremotājiem un zirgiem.

(12) Tāpēc Regula (ES) Nr. 37/2010 būtu attiecīgi jāgroza.

(13) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 3. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2023/2194 (2023. gada 19. oktobris), ar ko attiecībā uz vielas "ketoprofēns" klasifikāciju pēc tās atlieku maksimāli pieļaujamā satura dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos groza Regulu (ES) Nr. 37/2010 (OV L, 2023/2194, 20.10.2023., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2194/oj).

PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā ierakstu par vielu "ketoprofēns" aizstāj ar šādu:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliekas	Dzīvnieku suga	MRL	Izmeklējamie audi	Citi noteikumi *(saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 14. panta 7. punktu)*	Terapeitiskā klasifikācija
"Ketoprofēns	Ketoprofēns	Visi atgremotāji, cūkas, *zirgi*	50 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Muskuļi Tauki Aknas Nieres Piens	Attiecībā uz cūkām taukos nosakāmais *MRL* attiecas uz "ādu un taukiem dabīgās proporcijās"	IERAKSTA NAV
	Ketoprofēns	Mājputni	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Muskuļi Āda un tauki dabīgās proporcijās Aknas Nieres	Nelietot dzīvniekiem, no kuriem iegūst olas lietošanai pārtikā	IERAKSTA NAV".