REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/1105 AL COMISIEI

din 3 iunie 2025

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 37/2010 în ceea ce privește clasificarea substanței ketoprofen din perspectiva limitei sale maxime pentru reziduurile din produsele alimentare de origine animală

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]), în special articolul 14 coroborat cu articolul 17,

întrucât:

(1) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009, Comisia trebuie să stabilească, prin intermediul unui regulament, limitele maxime ale reziduurilor („LMR-uri") de substanțe farmacologic active destinate utilizării în Uniune în medicamentele de uz veterinar pentru animalele de la care se obțin produse alimentare sau în produsele biocide utilizate în zootehnie.

(2) Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei ([2]) descrie substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de LMR din produsele alimentare de origine animală.

(3) Substanța ketoprofen este inclusă în regulamentul respectiv ca substanță permisă pentru speciile de bovine, porcine și ecvidee. Rubrica existentă pentru speciile de bovine, porcine și ecvidee are o clasificare cu mențiunea „nu se cere nicio LMR".

(4) La 14 decembrie 2020, Huvepharma NV a prezentat Agenției Europene pentru Medicamente (denumită în continuare „agenția"), în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, o cerere de extindere la pui a rubricii existente referitoare la substanța ketoprofen.

(5) La 12 mai 2022, agenția, pe baza avizului Comitetului pentru produse medicinale veterinare, a recomandat stabilirea unei clasificări cu mențiunea „nu se cere nicio LMR" pentru substanța ketoprofen la păsări de curte.

(6) La 1 martie 2023, Comisia a solicitat agenției să își reexamineze avizul din 12 mai 2022 pentru a examina în mod suplimentar posibilele probleme de siguranță în ceea ce privește anumiți metaboliți și, după caz, pentru a recomanda LMR-uri pentru ketoprofen în țesuturile de păsări de curte. Simultan, în conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, Comisia a solicitat, de asemenea, agenției să evalueze dacă este adecvată menținerea unei clasificări cu mențiunea „nu se cere nicio LMR" pentru ketoprofen la speciile de bovine, porcine și ecvidee.

(7) La 16 mai 2023, agenția, pe baza avizului Comitetului pentru produse medicinale veterinare, după analizarea cererii depuse de Huvepharma NV și a cererii din partea Comisiei, a recomandat stabilirea unor LMR-uri pentru ketoprofen utilizat la păsări de curte, aplicabile mușchilor, pielii și grăsimii în proporții naturale, ficatului și rinichilor, dar nu și pentru utilizare la animalele de la care se obțin ouă pentru consumul uman.

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

([2]) Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală (JO L 15, 20.1.2010, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

(8) Prin urmare, prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2194 al Comisiei ([3]), substanța ketoprofen a fost inclusă în Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ca substanță permisă pentru păsările de curte.

(9) La 7 noiembrie 2024, agenția, pe baza avizului Comitetului pentru medicamente de uz veterinar și luând în considerare cererea Comisiei, a recomandat stabilirea LMR-urilor pentru utilizarea substanței ketoprofen la bovine și porcine, aplicabile mușchilor, grăsimii, ficatului, rinichilor și laptelui.

(10) În conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, agenția trebuie să ia în considerare utilizarea LMR-urilor stabilite pentru o substanță farmacologic activă dintr-un anumit produs alimentar la un alt produs alimentar obținut de la aceeași specie sau a LMR-urilor stabilite pentru o substanță farmacologic activă aplicabile uneia sau mai multor specii la alte specii. Agenția a concluzionat că extrapolarea LMR-urilor pentru ketoprofen la toate rumegătoarele și ecvideele este, de asemenea, adecvată.

(11) Având în vedere avizul agenției, Comisia consideră că este adecvat să se stabilească LMR-urile recomandate pentru ketoprofen în țesuturile bovine și porcine și să fie extrapolate la toate rumegătoarele și ecvideele.

(12) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul (UE) nr. 37/2010 să fie modificat în consecință.

(13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse medicinale veterinare,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 3 iunie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2194 al Comisiei din 19 octombrie 2023 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 37/2010 în ceea ce privește clasificarea substanței ketoprofen din perspectiva limitei sale maxime pentru reziduurile din produsele alimentare de origine animală (JO L, 2023/2194, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2194/oj).

ANEXĂ

În tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, rubrica pentru substanța „ketoprofen” se înlocuiește cu următorul text:

Substanță farmacologic activă	Reziduu marker	Specie animală	LMR	Țesuturi țintă	Alte dispoziții *[conform articolului 14 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009]*	Clasificare terapeutică
„Ketoprofen	Ketoprofen	Toate speciile de rumegătoare, porcine, *ecvidee*	50 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Mușchi Grăsime Ficat Rinichi Lapte	La porcine, LMR pentru țesut adipos se referă la «piele și țesut adipos în proporții naturale»	NICIO MENȚIUNE
	Ketoprofen	Păsări de curte	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Mușchi Piele și grăsime în proporții naturale Ficat Rinichi	A nu se utiliza la păsările producătoare de ouă pentru consum uman	NICIO MENȚIUNE”.