Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/1105

4.6.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1105

z dne 3. junija 2025

o spremembi Uredbe (EU) št. 37/2010 v zvezi z razvrstitvijo snovi ketoprofen glede mejne vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]) ter zlasti člena 14 v povezavi s členom 17 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 mora Komisija z uredbo določiti mejne vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) za farmakološko aktivne snovi, ki so namenjene uporabi v Uniji v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za živali za proizvodnjo živil ali v biocidnih proizvodih, ki se uporabljajo v živinoreji.

(2) Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 ([2]) določa farmakološko aktivne snovi in njihovo razvrstitev glede MRL v živilih živalskega izvora.

(3) Snov ketoprofen je vključena v navedeno uredbo kot dovoljena snov za govedo, prašiče in enoprste kopitarje. Obstoječi vnos za govedo, prašiče in enoprste kopitarje je razvrščen med tiste, ki nosijo oznako „MRL se ne zahteva“.

(4) Družba Huvepharma NV je 14. decembra 2020 v skladu s členom 3 Uredbe (ES) št. 470/2009 pri Evropski agenciji za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) vložila vlogo za razširitev obstoječega vnosa za snov ketoprofen na piščance.

(5) Agencija je 12. maja 2022 na podlagi mnenja Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini priporočila, naj se določi, da se snov ketoprofen pri perutnini razvrsti kot „MRL se ne zahteva“.

(6) Komisija je 1. marca 2023 Agencijo zaprosila, naj pregleda svoje mnenje z dne 12. maja 2022, da bi nadalje preučila morebitne pomisleke glede varnosti v zvezi z nekaterimi metaboliti in po potrebi priporočila MRL za ketoprofen v tkivih perutnine. Hkrati je Komisija v skladu s členom 11 Uredbe (ES) št. 470/2009 od Agencije zahtevala, naj oceni, ali je primerno ohraniti razvrstitev „MRL se ne zahteva“ za ketoprofen pri govedu, prašičih in enoprstih kopitarjih.

(7) Agencija je 16. maja 2023 na podlagi mnenja Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini ter ob upoštevanju vloge družbe Huvepharma NV in zahteve Komisije priporočila določitev MRL za uporabo ketoprofena pri perutnini, ki se uporabljajo za mišičje, kožo in maščevje v naravnem razmerju, jetra in ledvice, ne pa tudi njihovo uporabo pri živalih, ki nesejo jajca za prehrano ljudi.

([1]) UL L 152, 16.6.2009, str. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.
([2]) Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

(8) Zato je bila z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/2194 ([3]) snov ketoprofen vključena v Uredbo (EU) št. 37/2010 kot dovoljena snov za perutnino.

(9) Agencija je 7. novembra 2024 na podlagi mnenja Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini in ob upoštevanju zahteve Komisije priporočila določitev MRL za uporabo ketoprofena pri govedu in prašičih, ki se uporabljajo za mišičje, maščevje, jetra, ledvice in mleko.

(10) Agencija mora v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 470/2009 preučiti, ali se lahko MRL, ki so za neko farmakološko aktivno snov v posameznem živilu že določene, uporabijo tudi za drugo živilo, pridobljeno iz iste živalske vrste, oziroma ali se lahko MRL, ki so za neko farmakološko aktivno snov že določene za eno ali več živalskih vrst, uporabijo tudi za druge živalske vrste. Ugotovila je, da je ekstrapolacija MRL za ketoprofen tudi na vse prežvekovalce in enoprste kopitarje primerna.

(11) Glede na mnenje Agencije Komisija meni, da je primerno določiti priporočene MRL za ketoprofen v tkivih goveda in prašičev ter jih ekstrapolirati na vse prežvekovalce in enoprste kopitarje.

(12) Zato bi bilo treba Uredbo (EU) št. 37/2010 ustrezno spremeniti.

(13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 37/2010 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 3. junija 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/2194 z dne 19. oktobra 2023 o spremembi Uredbe (EU) št. 37/2010 v zvezi z razvrstitvijo snovi ketoprofen glede mejne vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L, 2023/2194, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2194/oj).

PRILOGA

V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 se vnos za snov „ketoprofen“ nadomesti z naslednjim:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe *(v skladu s členom 14(7) Uredbe (ES) št. 470/2009)*	Terapevtska razvrstitev
„ketoprofen	ketoprofen	vsi prežvekovalci, prašiči, *enoprsti kopitarji*	50 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	mišičje maščevje jetra ledvice mleko	Pri prašičih se MRL za maščevje nanaša na „kožo in maščevje v naravnem razmerju“.	NI VNOSA
	ketoprofen	perutnina	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	mišičje koža in maščevje v naravnem razmerju jetra ledvice	Ni za uporabo pri živalih, katerih jajca so namenjena za prehrano ljudi.	NI VNOSA“.