



2023/2194

20.10.2023 г.

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/2194 НА КОМИСИЯТА**

**от 19 октомври 2023 година**

**за изменение на Регламент (ЕС) № 37/2010 по отношение на класификацията на веществото кетопрофен във връзка с максимално допустимата стойност на остатъчни количества от него в храни от животински произход**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(1)</sup>, и по-специално член 14 във връзка с член 17 от него,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно Регламент (ЕО) № 470/2009 Комисията установява с регламент максимално допустимите стойности на остатъчни количества (МДСОК) от фармакологичноактивни субстанции, предназначени за употреба в Съюза във ветеринарномедицински продукти за животни, отглеждани за производство на храни, или в биоцидни продукти, използвани в животновъдството.
- (2) Фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на МДСОК в храни от животински произход са посочени в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията <sup>(2)</sup>.
- (3) Веществото кетопрофен вече е включен в тази таблица като разрешена субстанция за говеда, свине и еднокопитни животни. Съществуващото вписване е с класификация „не се изисква МДСОК“.
- (4) В съответствие с член 3 от Регламент (ЕО) № 470/2009 на 14 декември 2020 г. Hiverpharma nv подаде до Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) заявление за разширяване на обхвата на съществуващото вписване за веществото кетопрофен, така че да включва и пилета.
- (5) На 12 май 2022 г. Агенцията, чрез становището на Комитета по ветеринарните лекарствени продукти, препоръча за веществото кетопрофен при пилета да се установи класификация „не се изисква МДСОК“.
- (6) На 1 март 2023 г. Комисията поиска от Агенцията да преразгледа становището си от 12 май 2022 г., за да проучи по-задълбочено евентуални опасения във връзка с безопасността относно някои метаболити и, когато е целесъобразно, да препоръча числени стойности на МДСОК за кетопрофен в тъканите от пилета.
- (7) Въз основа на становището на Комитета по ветеринарните лекарствени продукти и предвид заявлението на Hiverpharma nv и искането на Комисията, на 16 май 2023 г. Агенцията препоръча установяването на числени стойности на МДСОК за употребата на кетопрофен при пилета, приложими за мускул, кожа и мазнина в естествени пропорции, черен дроб и бъбрек, но не и за употреба при животни, от които се добиват яйца, предназначени за консумация от човека.
- (8) В съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 470/2009 Агенцията трябва да разгледа възможността МДСОК, установени за дадена фармакологичноактивна субстанция в определен хранителен продукт, да бъдат използвани по отношение на друг хранителен продукт, получен от същия вид животни, или МДСОК, установени за дадена фармакологичноактивна субстанция при един или повече видове, да бъдат използвани и за други видове животни.

<sup>(1)</sup> ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход (ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1).

Агенцията стигна до заключението, че е целесъобразно МДСОК за кетопрофен в тъкани от пилета да се екстраполират към тъкани от други видове домашни птици, но не и към яйца от домашни птици, тъй като не са предоставени данни за елиминирането на остатъчни количества за веществото кетопрофен в яйцата.

- (9) С оглед на становището на Агенцията Комисията счита за целесъобразно да се установят препоръчителните МДСОК за кетопрофен в тъканите от пилета и те да се екстраполират за други видове домашни птици, но не и за яйца от домашни птици.
- (10) Поради това Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде съответно изменен.
- (11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

#### Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 19 октомври 2023 година.

За Комисията  
Председател  
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 вписването за веществото „кетопрофен“ се заменя със следното:

Фармакологичноактивна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Животински видове	МДСОК	Прицелни тъкани	Други разпоредби (в съответствие с член 14, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 470/2009)	Терапевтична класификация
„Кетопрофен	НЕПРИЛОЖИМО	Говеда, свине, <i>еднокопитни животни</i>	Не се изисква МДСОК	НЕПРИЛОЖИМО	НЯМА ВПИСВАНЕ	НЯМА ВПИСВАНЕ
	Кетопрофен	Домашни птици	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Мускул Кожа и мазнина в естествени пропорции Черен дроб Бъбрек	Да не се използва при животни, от които се добиват яйца, предназначени за консумация от човека	НЯМА ВПИСВАНЕ“