



2023/2194

20.10.2023

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/2194,

19. oktoober 2023,

millega muudetakse määrust (EL) nr 37/2010 seoses aine ketoprofeeni liigitusega selle jääkide piirnормi järgi loomsetes toiduainetes

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrust (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 14 koostoimes artikliga 17,

ning arvestades järgmist:

- (1) Vastavalt määrusele (EÜ) nr 470/2009 peab komisjon määrusega kehtestama nende farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormid, mis on ette nähtud liidus toiduloomade veterinaarravimites või loomakasvatustes kasutatavates biotsiidides kasutamiseks.
- (2) Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 ⁽²⁾ lisa tabelis 1 on esitatud farmakoloogilised toimeained ja nende liigitus loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi.
- (3) Aine ketoprofeen on juba kõnealusesse tabelisse kantud kui veiste, sigade ja hobuslaste puhul lubatud toimeaine. Praeguses kandes on liigitus „Piirnorme ei nõuta“.
- (4) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 470/2009 artikliga 3 esitas äriühing Huvepharma nv 14. detsembril 2020 Euroopa Ravimiametile (edaspidi „ravimiamet“) taotluse laiendada ainet ketoprofeeni käsitlevat kehtivat kirjet kanadele.
- (5) 12. mail 2022 soovitas ravimiamet veterinaarravimite komitee arvamuse põhjal kehtestada kanadel kasutatava aine ketoprofeeni puhul liigitus „Piirnorme ei nõuta“.
- (6) 1. märtsil 2023 palus komisjon ravimiametil tema 12. mai 2022. aasta arvamuse uuesti läbi vaadata, et täiendavalt uurida teatavate metaboliitidega seotud võimalikke ohutusprobleeme ja vajaduse korral soovitada ketoprofeeni jääkide arvulisi piirnorme kanakudedes.
- (7) Ravimiamet soovitas 16. mail 2023, tuginedes veterinaarravimite komitee arvamusele ning olles kaalunud Huvepharma nv taotlust ja komisjoni palvet, kehtestada kanadel kasutatava ketoprofeeni jääkide piirnormid nii, et need hõlmavad lihaskude, nahka ja rasvkude loomulikus proportsioonis ning maksa ja neerusid; ent seda ei tohi kasutada loomade puhul, kellelt saadakse mune inimtoiduks.
- (8) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 470/2009 artikliga 5 peab ravimiamet kaaluma, kas teatavas toiduaines leiduva farmakoloogilise toimeaine suhtes kehtestatud jääkide piirnормi saab kasutada teise samalt loomaliigilt pärit toiduaine puhul või kas ühe või mitme liigi suhtes kehtestatud farmakoloogilise toimeaine jääkide piirnормi saab kasutada muude liikide puhul. Ravimiamet jõudis järeldusele, et ketoprofeeni jääkide piirnormide ekstrapoleerimine

⁽¹⁾ ELT L 152, 16.6.2009, lk 11.

⁽²⁾ Komisjoni 22. detsembri 2009. aasta määrus (EL) nr 37/2010, mis käsitleb farmakoloogilisi toimeaineid ja nende liigitust loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi (ELT L 15, 20.1.2010, lk 1).

kanade kudedelt muude kodulinnuliikide kudedele on asjakohane, kuid mitte kodulinnunadele, kuna andmeid aine ketoprofeeni jääkide kadumise kohta munades ei esitatud.

- (9) Ravimiameti arvamust silmas pidades peab komisjon asjakohaseks kehtestada ketoprofeeni soovitatav jääkide piirnorm kanade kudedes ja ekstrapoleerida see teistele kodulinnuliikidele, kuid mitte kodulinnunadele.
- (10) Seepärast tuleks määrust (EL) nr 37/2010 vastavalt muuta.
- (11) Käesolevas määruses sätestatud meetmed on kooskõlas veterinaaravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 37/2010 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnenandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 19. oktoober 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 asendatakse toimeainet ketoprofeeni käsitlev kirje järgmisega:

Farmakoloogiline toimeaine	Markerjääk	Loomaliik	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted (vastavalt määruse (EÜ) nr 470/2009 artikli 14 lõikele 7)	Terapeutiline liigitus
„Ketoprofeen	EI KOHALDATA	Veised, sead, hobuslased	Piirnorme ei nõuta	EI KOHALDATA	KIRJE PUUDUB	KIRJE PUUDUB
	Ketoprofeen	Kodulinnud	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Lihaskude Nahk ja rasvkude loomulikus proportsioonis Maks Neerud	Ei kasutata loomade puhul, kellelt saadakse inимtoiduks ette nähtud mune	KIRJE PUUDUB“