FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/1105 **2025/EES/75/21**

frá 3. júní 2025

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar flokkun efnisins ketóprófens með tilliti til hámarksgildis leifa í matvælum úr dýraríkinu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ([1]), einkum 14. gr. í tengslum við 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 470/2009 skal framkvæmdastjórnin ákvarða með reglugerð hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Sambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis eða í sæfivörur sem eru notaðar í búfjárrækt.

2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 ([2]) eru sett fram lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu.

3) Efnið ketóprófen er tilgreint í þeirri reglugerð sem leyft efni fyrir nautgripi, svín og dýr af hestaætt. Gildandi færsla fyrir nautgripi, svín og dýr af hestaætt hefur flokkunina „hámarksgildis leifa ekki krafist“.

4) Í samræmi við 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 lagði Huvepharma NV umsókn fyrir Lyfjastofnun Evrópu 14. desember 2020 um rýmkun á gildandi færslu fyrir efnið ketóprófen þannig að hún nái yfir kjúklinga.

5) Á grundvelli álits dýralyfjanefndarinnar mælti Lyfjastofnun Evrópu með því 12. maí 2022 að fastsetja flokkunina „hámarksgildis leifa ekki krafist“ fyrir efnið ketóprófen í alifuglum.

6) Hinn 1. mars 2023 óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Lyfjastofnun Evrópu endurskoðaði álit sitt frá 12. maí 2022 til að rannsaka frekar hugsanlegan öryggisvanda að því er varðar sum umbrotsefni og, eftir því sem við á, að mæla með hámarksgildum leifa fyrir ketóprófen í vefjum úr alifuglum. Á sama tíma, í samræmi við 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009, óskaði framkvæmdastjórnin einnig eftir því að Lyfjastofnun Evrópu legði mat á hvort það væri viðeigandi að viðhalda flokkuninni „hámarksgildis leifa ekki krafist“ fyrir ketóprófen í nautgripum, svínum og dýrum af hestaætt.

7) Á grundvelli álits dýralyfjanefndarinnar og með tilliti til umsóknarinnar frá Huvepharma NV og beiðninnar frá framkvæmdastjórninni mælti Lyfjastofnun Evrópu með því 16. maí 2023 að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir ketóprófen til notkunar fyrir alifugla, sem gildir um vöðva, húð og fitu í eðlilegum hlutföllum, lifur og nýru, en ekki til notkunar fyrir dýr sem gefa af sér egg til manneldis.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2025/1105, 4.6.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 234/2025 frá 24. október 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (síður birtingar).

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

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtíð. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

8) Efnið ketóprófen var því fært inn í reglugerð (ESB) nr. 37/2010 sem leyft efni fyrir alifugla með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2194 ([3]).

9) Hinn 7. nóvember 2024 mælti Lyfjastofnun Evrópu með því, á grundvelli álits dýralyfjanefndar og með tilliti til beiðninnar frá framkvæmdastjórninni, að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir ketóprófen til notkunar fyrir nautgripi og svín sem gildir um vöðva, fitu, lifur, nýru og mjólk.

10) Í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 skal Lyfjastofnun Evrópu íhuga að nota hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í tilteknum matvælum, fyrir önnur matvæli, sem unnin eru úr sömu dýrategund, eða hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í einni eða fleiri dýrategundum, fyrir aðrar tegundir dýra. Lyfjastofnun Evrópu komst að þeirri niðurstöðu að yfirfærsla á hámarksgildum leifa fyrir ketóprófen yfir á öll jórturdýr og dýr af hestaætt sé einnig viðeigandi.

11) Með tilliti til álits Lyfjastofnunar Evrópu telur framkvæmdastjórnin viðeigandi að ákvarða tillögð hámarksgildi leifa fyrir ketóprófen í vefjum úr nautgripum og svínum og að yfirfæra þau á öll jórturdýr og dýr af hestaætt.

12) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til samræmis við það.

13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.*

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 3. júní 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2194 frá 19. október 2023 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar flokkun efnisins ketóprófens með tilliti til hámarksgildis leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtíð. ESB L, 2023/2194, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2194/oj).

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir efnið ketóprófen í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 kemur eftirfarandi:

Lyfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði *(skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)*	Meðferðarfræðileg flokkun
„Ketóprófen	Ketóprófen	Öll jórturdýr	50 µg/kg	Vöðvi	Fyrir svín varðar hámarksgildi leifa fyrir fitu „húð og fitu í eðlilegum hlutföllum“	ENGIN FÆRSLA
		Svín	20 µg/kg	Fita		
		Dýr af hestaætt	20 µg/kg	Lifur		
			50 µg/kg	Nýru		
			20 µg/kg	Mjólk		
	Ketóprófen	Alifuglar	10 µg/kg	Vöðvi	Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til manneldis	ENGIN FÆRSLA“
			30 µg/kg	Húð og fita í eðlilegum hlutföllum		
			10 µg/kg	Lifur		
			10 µg/kg	Nýru		