Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2023/2194

20.10.2023

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/2194

z 19. októbra 2023,

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 37/2010, pokiaľ ide o klasifikáciu látky ketoprofén s ohľadom na maximálny limit jej rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([1]), a najmä na jeho článok 14 v spojení s jeho článkom 17,

keďže:

(1) V súlade s nariadením (ES) č. 470/2009 má Komisia prostredníctvom nariadenia stanoviť maximálne limity rezíduí (ďalej len „MRL“) farmakologicky účinných látok, ktoré sú určené na to, aby sa v Únii používali vo veterinárnych liekoch pre zvieratá určené na výrobu potravín alebo v biocídnych výrobkoch používaných pri chove zvierat.

(2) V tabuľke 1 prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 ([2]) sa uvádzajú farmakologicky účinné látky a ich klasifikácia s ohľadom na MRL v potravinách živočíšneho pôvodu.

(3) Látka ketoprofén je už v uvedenej tabuľke zahrnutá ako povolená látka pre hovädzí dobytok, ošípané a koňovité. Klasifikácia v existujúcom zápise znie „nevyžadujú sa MRL“.

(4) V súlade s článkom 3 nariadenia (ES) č. 470/2009 predložila 14. decembra 2020 spoločnosť Huvepharma nv Európskej agentúre pre lieky (ďalej len „agentúra“) žiadosť o rozšírenie existujúceho zápisu týkajúceho sa ketoprofénu o kurčatá.

(5) Agentúra 12. mája 2022 prostredníctvom stanoviska Výboru pre veterinárne lieky odporučila, aby sa v prípade látky ketoprofén v kurčatách stanovila klasifikácia „nevyžaduje sa MRL“.

(6) Komisia 1. marca 2023 požiadala agentúru, aby prehodnotila svoje stanovisko z 12. mája 2022 s cieľom ďalej preskúmať možné bezpečnostné obavy v súvislosti s niektorými metabolitmi a v prípade potreby odporučiť číselné MRL pre ketoprofén v tkanivách kurčiat.

(7) Po posúdení žiadosti spoločnosti Huvepharma nv a požiadavky Komisie agentúra 16. mája 2023 na základe stanoviska Výboru pre veterinárne lieky odporučila stanoviť číselné MRL na účely použitia ketoprofénu u kurčiat, ktoré sú uplatniteľné na svalovinu, kožu a tuk v prirodzenom pomere a na pečeň a obličky, nie však na účely použitia u zvierat, ktorých vajcia sú produkované na ľudskú spotrebu.

(8) V súlade s článkom 5 nariadenia (ES) č. 470/2009 má agentúra zvážiť použitie MRL stanovených pre farmakologicky účinnú látku v konkrétnej potravine pri iných potravinách vyrobených z rovnakého druhu alebo MRL stanovených pre farmakologicky účinnú látku v jednom alebo viacerých druhoch pri iných druhoch. Agentúra dospela k záveru, že extrapolácia MRL ketoprofénu z tkanív kurčiat na tkanivá iných druhov hydiny je vhodná, ale nie na hydinové

([1]) Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.
([2]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1).

vajcia, keďže neboli poskytnuté žiadne údaje o odbúravaní rezíduí látky ketoprofén vo vajciach.

(9) Vzhľadom na stanovisko agentúry považuje Komisia za vhodné stanoviť odporúčaný MRL pre ketoprofén v tkanivách kurčiat a extrapolovať ho na iné druhy hydiny, nie však na hydinové vajcia.

(10) Nariadenie (EÚ) č. 37/2010 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 19. októbra 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

V tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa zápis týkajúci sa látky „ketoprofén“ nahrádza takto:

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduá	Druh zvierat	MLR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia [podľa článku 14 ods. 7 nariadenia (ES) č. 470/2009]	Terapeutická klasifikácia
„Ketoprofén	NEUPLATŇUJE SA	hovädzí dobytok, ošípané, *koňovité*	nevyžadujú sa MRL	NEUPLATŇUJE SA	ŽIADNE	ŽIADNA
	ketoprofén	hydina	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	svalovina koža a tuk v prirodzenom pomere pečeň obličky	Nepoužívať u zvierat, ktorých vajcia sú produkované na ľudskú konzumáciu.	ŽIADNA“.