2025/1105

4.6.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1105

ze dne 3. června 2025,

kterým se mění nařízení (EU) č. 37/2010, pokud jde o klasifikaci látky ketoprofen podle maximálního limitu reziduí v potravinách živočišného původu

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([1]), a zejména na článek 14 ve spojení s článkem 17 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s nařízením (ES) č. 470/2009 má Komise prostřednictvím nařízení stanovit maximální limity reziduí (MLR) farmakologicky účinných látek určených k použití v Unii ve veterinárních léčivých přípravcích pro zvířata určená k produkci potravin nebo v biocidních přípravcích používaných v chovu zvířat.

(2) V nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ([2]) jsou uvedeny farmakologicky účinné látky a jejich klasifikace podle MLR v potravinách živočišného původu.

(3) Látka ketoprofen je v uvedeném nařízení zařazena jako povolená látka u skotu, prasat a koňovitých. Stávající položka pro skot, prasata a koňovité má klasifikaci „není nutné stanovit MLR“.

(4) Dne 14. prosince 2020 předložila společnost Huvepharma NV Evropské agentuře pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) v souladu s článkem 3 nařízení (ES) č. 470/2009 žádost o rozšíření stávající položky týkající se látky ketoprofen na kura domácího.

(5) Dne 12. května 2022 agentura na základě stanoviska Výboru pro veterinární léčivé přípravky doporučila stanovit pro ketoprofen u drůbeže klasifikaci „není nutné stanovit MRL“.

(6) Dne 1. března 2023 požádala Komise agenturu, aby přehodnotila své stanovisko ze dne 12. května 2022 s cílem dále prozkoumat možné obavy týkající se bezpečnosti, pokud jde o některé metabolity, a případně doporučit MRL pro ketoprofen v tkáních drůbeže. Zároveň Komise v souladu s článkem 11 nařízení (ES) č. 470/2009 agenturu také požádala, aby posoudila, zda je vhodné zachovat u skotu, prasat a koňovitých klasifikaci ketoprofenu „není nutné stanovit MLR“.

(7) Na základě stanoviska Výboru pro veterinární léčivé přípravky a po posouzení žádosti společnosti Huvepharma NV a žádosti Komise doporučila agentura dne 16. května 2023 stanovit MLR pro ketoprofen pro použití u drůbeže, které se vztahují na svalovinu, kůži a tuk v přirozeném poměru, játra a ledviny, ale nikoli pro použití u zvířat produkujících vejce k lidské spotřebě.

([1]) Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.
([2]) Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

(8) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/2194 ([3]) byla proto látka ketoprofen zařazena do nařízení (EU) č. 37/2010 jako povolená látka u drůbeže.

(9) Dne 7. listopadu 2024 agentura na základě stanoviska Výboru pro veterinární léčivé přípravky a po posouzení žádosti Komise doporučila stanovit MLR pro ketoprofen pro použití u skotu a prasat, které se vztahují na svalovinu, tuk, játra, ledviny a mléko.

(10) Podle článku 5 nařízení (ES) č. 470/2009 má agentura zvážit, zda mají být MLR stanovené pro danou farmakologicky účinnou látku v určité potravině používány i pro jinou potravinu získanou ze stejného druhu nebo MLR stanovené pro danou farmakologicky účinnou látku u jednoho nebo více druhů používány i u jiných druhů. Agentura dospěla k závěru, že extrapolace MLR pro ketoprofen na všechny přežvýkavce a koňovité je rovněž vhodná.

(11) S ohledem na stanovisko agentury považuje Komise za vhodné stanovit doporučené MLR pro ketoprofen v tkáních skotu a prasat a extrapolovat je na všechny přežvýkavce a koňovité.

(12) Nařízení (EU) č. 37/2010 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 37/2010 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 3. června 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/2194 ze dne 19. října 2023, kterým se mění nařízení (EU) č. 37/2010, pokud jde o klasifikaci látky ketoprofen podle maximálního limitu reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 2023/2194, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2194/oj).

PŘÍLOHA

V tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 se položka pro látku „ketoprofen“ nahrazuje tímto:

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MLR	Cílové tkáně	Další ustanovení *(podle čl. 14 odst. 7 nařízení (ES) č. 470/2009)*	Zařazení podle léčebného účelu
„ketoprofen	ketoprofen	všichni přežvýkavci, prasata, *koňovití*	50 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	svalovina tuk játra ledviny mléko	U prasat se MRL pro tuk vztahuje na „kůži a tuk v přirozeném poměru“.	ŽÁDNÉ
	ketoprofen	drůbež	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	svalovina kůže a tuk v přirozeném poměru játra ledviny	Nepoužívat u zvířat, jejichž vejce jsou určena k lidské spotřebě.	ŽÁDNÉ“