Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/1105

4.6.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1105

z 3. júna 2025,

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 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 nariadení Komisie (EÚ) č. 37/2010 ([2]) sa stanovujú farmakologicky účinné látky a ich klasifikácia, pokiaľ ide o MRL v potravinách živočíšneho pôvodu.

(3) Látka ketoprofén je zahrnutá v uvedenom nariadení ako povolená látka pre hovädzí dobytok, ošípané a koňovité. Existujúci zápis týkajúci sa hovädzieho dobytka, ošípaných a koňovitých má klasifikáciu „nevyžadujú sa MRL“.

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

(5) Agentúra 12. mája 2022 na základe stanoviska Výboru pre veterinárne lieky odporučila, aby sa v prípade látky ketoprofén v hydine stanovila klasifikácia „nevyžadujú 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 MRL pre ketoprofén v tkanivách hydiny. Komisia zároveň v súlade s článkom 11 nariadenia (ES) č. 470/2009 požiadala agentúru, aby posúdila, či je vhodné zachovať klasifikáciu „nevyžadujú sa MRL“ pre ketoprofén v prípade hovädzieho dobytka, ošípaných a koňovitých.

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

([1]) Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

(8) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/2194 ([3]) bola preto látka ketoprofén zaradená do nariadenia (EÚ) č. 37/2010 ako povolená látka v prípade hydiny.

(9) Agentúra 7. novembra 2024 na základe stanoviska Výboru pre veterinárne lieky a po zvážení žiadosti Komisie odporučila stanoviť MRL pre použitie ketoprofénu v prípade hovädzieho dobytka a ošípaných uplatniteľné na svalovinu, tuk, pečeň, obličky a mlieko.

(10) V súlade s článkom 5 nariadenia (ES) č. 470/2009 má agentúra zvážiť použitie MRL stanovených pre farmakologicky účinnú látku v konkrétnej potravine pri inej potravine získanej z rovnakého druhu alebo použitie MRL stanovených pre farmakologicky účinnú látku u jedného alebo viacerých druhov pri iných druhoch. Agentúra dospela k záveru, že extrapolácia MRL pre ketoprofén na všetky prežúvavce a koňovité je takisto vhodná.

(11) Vzhľadom na stanovisko agentúry sa Komisia domnieva, že je vhodné stanoviť odporúčané MRL pre ketoprofén v tkanivách hovädzieho dobytka a ošípaných a extrapolovať ich na všetky prežúvavce a koňovité.

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

(13) 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 nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

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

V Bruseli 3. júna 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([3]) 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 (Ú. v. EÚ L, 2023/2194, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2194/oj).

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	ketoprofén	všetky prežúvavce, ošípané, *koňovité*	50 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	svalovina tuk pečeň obličky mlieko	V prípade ošípaných sa MRL v tuku vzťahuje na ‚kožu a tuk v prirodzenom pomere‘.	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 spotrebu.	ŽIADNA“.