



2023/2194

20.10.2023

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**

(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 (MRL) 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) Tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ⁽²⁾ stanoví farmakologicky účinné látky a jejich klasifikaci podle MRL v potravinách živočišného původu.
- (3) Látka ketoprofen je již v uvedené tabulce zařazena jako povolená látka pro skot, prasata a koňovité. Stávající položka má klasifikaci „Není nutné stanovit MRL“.
- (4) V souladu s článkem 3 nařízení (ES) č. 470/2009 podala společnost Huvepharma nv dne 14. prosince 2020 Evropské agentuře pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) žádost o rozšíření stávající položky pro ketoprofen na kura domácího.
- (5) Dne 12. května 2022 agentura prostřednictvím stanoviska Výboru pro veterinární léčivé přípravky doporučila stanovit pro ketoprofen u kura domácího 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 číselné MRL pro ketoprofen v tkáních kura domácího.
- (7) Na základě stanoviska Výboru pro veterinární léčivé přípravky, po posouzení žádosti společnosti Huvepharma nv a na žádost Komise doporučila agentura dne 16. května 2023 stanovit pro ketoprofen pro použití u kura domácího číselné MRL, 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.
- (8) Podle článku 5 nařízení (ES) č. 470/2009 má agentura zvážit, zda mají být MRL stanovené pro danou farmakologicky účinnou látku v určité potravíně používány i pro jinou potravinu získanou ze stejného druhu nebo MRL stanovené pro danou farmakologicky účinnou látku u jednoho nebo více druhů používány i u jiných druhů. Agentura dospěla k závěru, že extrapolace MRL pro ketoprofen z tkání kura domácího na tkáň jiných druhů

⁽¹⁾ Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽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).

drůbeže je vhodná, ale není vhodná na drůbeží vejce, neboť nebyly poskytnuty žádné údaje o depleci reziduí pro látku ketoprofen ve vejcích.

- (9) S ohledem na stanovisko agentury považuje Komise za vhodné stanovit doporučený MRL pro ketoprofen v tkáních kura domácího a extrapolovat jej na jiné druhy drůbeže, nikoli však na drůbeží vejce.
- (10) Nařízení (EU) č. 37/2010 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (11) Opatření tohoto nařízení 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 19. října 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

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	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení (podle čl. 14 odst. 7 nařízení (ES) č. 470/2009)	Zařazení podle léčebného účelu
„ketoprofen	NETÝKÁ SE TÉTO POLOŽKY.	skot, prasata, koňovití	Není nutné stanovit MRL.	NETÝKÁ SE TÉTO POLOŽKY.	ŽÁDNÁ	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“