



2025/1908

25.9.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1908

ze dne 24. září 2025,

kterým se mění nařízení (EU) č. 37/2010, pokud jde o klasifikaci látky fluralaner 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 fluralaner je v uvedeném nařízení zařazena jako povolená látka u drůbeže.
- (4) Dne 24. dubna 2024 předložila společnost Farmacologia En Aquacultura Veterinaria FAV S.A. Evropské agentuře pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) v souladu s článkem 3 nařízení (ES) č. 470/2009 žádost o stanovení maximálních limitů reziduí pro látku fluralaner u lososovitých a jiných ryb.
- (5) Podle článku 5 nařízení (ES) č. 470/2009 má agentura zvážit, zda mají být MLR stanovené pro danou farmakologicky účinnou látku v určité potravíně používány i pro jinou potravínu získanou ze stejného druhu nebo MLR stanovené pro danou farmakologicky účinnou látku u jednoho nebo více druhů používány i u jiných druhů.
- (6) Dne 12. února 2025 ⁽³⁾ agentura na základě stanoviska Výboru pro veterinární léčivé přípravky doporučila stanovit MLR pro použití fluralaneru u lososovitých, které se vztahují na svalovinu a kůži v přirozeném poměru. Agentura dospěla k závěru, že rozšíření pomocí extrapolace MLR pro fluralaner na všechny ryby je vhodná.
- (7) S ohledem na stanovisko agentury považuje Komise za vhodné stanovit doporučené MLR pro fluralaner u všech ryb.
- (8) Nařízení (EU) č. 37/2010 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

⁽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](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).

⁽³⁾ Stanovisko Výboru pro veterinární léčivé přípravky ze dne 12. února 2025 ohledně stanovení maximálních limitů reziduí (EMA/CVMP/27344/2025).

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 24. září 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 se položka pro látku „fluralaner“ 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
„fluralaner	fluralaner	drůbež	65 µg/kg 650 µg/kg 650 µg/kg 420 µg/kg 1 300 µg/kg	svalovina kůže a tuk v přirozeném poměru játra ledviny vejce	ŽÁDNÁ	antiparazitika / antiparazitika zevní“
	fluralaner	ryby	65 µg/kg	svalovina a kůže v přirozeném poměru		