



2025/1908

25.9.2025

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1908

z dnia 24 września 2025 r.

**zmieniające rozporządzenie (UE) nr 37/2010 w odniesieniu do klasyfikacji substancji fluralaner
w zakresie jej maksymalnego limitu pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia
zwierzęcego**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 14 w związku z art. 17,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009 Komisja ma określić, w drodze rozporządzenia, maksymalne limity pozostałości („MLP”) substancji farmakologicznie czynnych przeznaczonych do stosowania w Unii w weterynaryjnych produktach leczniczych dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, bądź w produktach biobójczych stosowanych w produkcji zwierzęcej.
- (2) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 37/2010 ⁽²⁾ określa się substancje farmakologicznie czynne i ich klasyfikację w odniesieniu do MLP w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego.
- (3) Substancja fluralaner jest uwzględniona w tym rozporządzeniu jako substancja dozwolona w przypadku stosowania u drobiu.
- (4) W dniu 24 kwietnia 2024 r. przedsiębiorstwo Farmacologia En Aquacultura Veterinaria FAV S.A. złożyło do Europejskiej Agencji Leków („Agencja”) wniosek zgodnie z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 o określenie maksymalnych limitów pozostałości substancji fluralaner u łososiowatych i innych ryb.
- (5) Zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 Agencja powinna rozważyć zastosowanie MLP określonych dla substancji farmakologicznie czynnej w danym środku spożywczym w odniesieniu do innego środka spożywczego uzyskanego z tego samego gatunku lub MLP określonych dla substancji farmakologicznie czynnej u jednego lub większej liczby gatunków w odniesieniu do innych gatunków.
- (6) W dniu 12 lutego 2025 r. ⁽³⁾ Agencja, na podstawie opinii Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, zaleciła określenie MLP fluralaneru stosowanego u łososiowatych, mających zastosowanie do mięśni i skóry w naturalnych proporcjach. Agencja uznała za stosowną ekstrapolację MLP fluralaneru na wszystkie ryby.
- (7) W świetle opinii Agencji Komisja uważa, że należy określić zalecane MLP fluralaneru u wszystkich ryb.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 37/2010.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 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⁾ Opinia Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych z dnia 12 lutego 2025 r. w sprawie określenia najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości (EMA/CVMP/27344/2025).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 września 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

Załącznik

W tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wpis dotyczący substancji „fluralaner” otrzymuje brzmienie:

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MLP	Tkanki docelowe	Inne przepisy (na podstawie art. 14 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 470/2009)	Klasyfikacja terapeutyczna
„Fluralaner	Fluralaner	Drób	65 µg/kg 650 µg/kg 650 µg/kg 420 µg/kg 1 300 µg/kg	Mięśnie Skóra i tłuszcz w naturalnych proporcjach Wątroba Nerki Jaja	BRAK WPISU	Środki przeciwpasożytnicze/Środki przeciw ektopasożytom”
	Fluralaner	Ryby	65 µg/kg	Mięśnie i skóra w naturalnych proporcjach		