



2025/1105

4.6.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/1105

af 3. juni 2025

om ændring af forordning (EU) nr. 37/2010 for så vidt angår klassifikationen af stoffet ketoprofen med hensyn til maksimalgrænseværdien for restkoncentrationer heraf i animalske fødevarer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽¹⁾, særlig artikel 14 sammenholdt med artikel 17, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009 skal Kommissionen ved en forordning fastsætte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (»MRL'er«) af farmakologisk virksomme stoffer, som i Unionen er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevarerproduktion eller i biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug.
- (2) Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 ⁽²⁾ indeholder en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til MRL'er i animalske fødevarer.
- (3) Stoffet ketoprofen er opført i forordningen som et tilladt stof til kvæg, svin og dyr af hestefamilien. De eksisterende bestemmelser vedrørende kvæg, svin og dyr af hestefamilien er klassificeret som »MRL ikke påkrævet«.
- (4) Den 14. december 2020 indgav Huvepharma NV en ansøgning til Det Europæiske Lægemiddelagentur (»agenturet«) i overensstemmelse med artikel 3 i forordning (EF) nr. 470/2009 om udvidelse af de eksisterende bestemmelser vedrørende stoffet ketoprofen til også at omfatte kyllinger.
- (5) Den 12. maj 2022 anbefalede agenturet på grundlag af udtalelsen fra Udvalget for Veterinærlægemidler, at der blev fastsat en »MRL ikke påkrævet«-klassifikation for stoffet ketoprofen i fjerkræ.
- (6) Den 1. marts 2023 anmodede Kommissionen agenturet om at revurdere udtalelsen af 12. maj 2022 for yderligere at undersøge eventuelle sikkerhedsmæssige betænkeligheder med hensyn til visse metabolitter og om nødvendigt anbefale MRL'er for ketoprofen i fjerkræ. Samtidig hermed anmodede Kommissionen i overensstemmelse med artikel 11 i forordning (EF) nr. 470/2009 også agenturet om at vurdere, hvorvidt det er hensigtsmæssigt at opretholde en »MRL ikke påkrævet«-klassifikation af ketoprofen i kvæg, svin og dyr af hestefamilien.
- (7) På grundlag af udtalelsen fra Udvalget for Veterinærlægemidler og efter at have behandlet ansøgningen fra Huvepharma NV og anmodningen fra Kommissionen anbefalede agenturet den 16. maj 2023 en fastsættelse af MRL'er for ketoprofen til anvendelse til fjerkræ, som gælder for muskel, fedt og hud i naturligt forhold, lever og nyre, men ikke til anvendelse til dyr, hvis æg anvendes til konsum.

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

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 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)).

- (8) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/2194 ⁽³⁾ blev stoffet ketoprofen derfor opført i forordning (EU) nr. 37/2010 som et tilladt stof til fjerkræ.
- (9) Den 7. november 2024 anbefalede agenturet på grundlag af udtalelsen fra Udvalget for Veterinærlægemidler og efter at have taget Kommissionens anmodning op til overvejelse, at der fastsættes MRL'er for anvendelse af ketoprofen til kvæg og svin, som gælder for muskel, fedt, lever, nyre og mælk.
- (10) I henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal agenturet overveje at anvende MRL'er, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en bestemt fødevare, i forbindelse med en anden fødevare hidrørende fra samme art, eller MRL'er, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en eller flere arter, i forbindelse med andre arter. Agenturet konkluderede, at ekstrapoleringen af MRL'erne for ketoprofen til alle drøvtyggere og dyr af hestefamilien desuden er hensigtsmæssig.
- (11) På baggrund af agenturets udtalelse finder Kommissionen det hensigtsmæssigt at fastsætte de anbefalede MRL'er for ketoprofen i væv fra kvæg og svin og at ekstrapolere dem til alle drøvtyggere og dyr af hestefamilien.
- (12) Forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres.
- (13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærmedicinske Præparater —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. juni 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/2194 af 19. oktober 2023 om ændring af forordning (EU) nr. 37/2010 for så vidt angår klassifikationen af stoffet ketoprofen med hensyn til maksimalgrænseværdien for restkoncentrationer heraf i animalske fødevarer (EUT L, 2023/2194, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2194/oj).

BILAG

I tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 affattes bestemmelserne vedrørende stoffet »ketoprofen« således:

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Ketoprofen	Ketoprofen	Alle drøvtyggere, svin, <i>dyr af hestefamilien</i>	50 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Mælk	For svin refererer MRL for fedt til »hud og fedt i naturligt forhold«	Ingen angivelse
	Ketoprofen	Fjerkræ	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Muskel Hud og fedt i naturligt forhold Lever Nyre	Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum	Ingen angivelse«