Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/1105

4.6.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1105 DER KOMMISSION

vom 3. Juni 2025

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 in Bezug auf die Einstufung des Stoffs Ketoprofen hinsichtlich seiner Rückstandshöchstmenge in Lebensmitteln tierischen Ursprungs

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 14 in Verbindung mit Artikel 17,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 legt die Kommission im Wege einer Verordnung Rückstandshöchstmengen für pharmakologisch wirksame Stoffe fest, die in der Union zur Verwendung in Tierarzneimitteln für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, oder zur Verwendung in Biozidprodukten, die in der Tierhaltung eingesetzt werden, bestimmt sind.

(2) In der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission ([2]) sind die pharmakologisch wirksamen Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs festgelegt.

(3) Ketoprofen ist in der genannten Verordnung als zulässiger Stoff für Rinder, Schweine und Equiden aufgeführt. Der vorhandene Eintrag für Rinder, Schweine und Equiden hat die Einstufung „Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich".

(4) Am 14. Dezember 2020 stellte Huvepharma NV bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur") gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 einen Antrag auf Ausweitung des vorhandenen Eintrags für den Stoff Ketoprofen auf Hühner.

(5) Am 12. Mai 2022 empfahl die Agentur auf Grundlage der Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel die Einstufung „Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich" für den Stoff Ketoprofen bei Geflügel.

(6) Am 1. März 2023 ersuchte die Kommission die Agentur um eine Überprüfung ihres Gutachtens vom 12. Mai 2022, um mögliche Sicherheitsbedenken bezüglich einiger Metaboliten genauer zu prüfen und gegebenenfalls Rückstandshöchstmengen für Ketoprofen in Gewebe von Geflügel zu empfehlen. Gleichzeitig ersuchte die Kommission die Agentur im Einklang mit Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 um eine Bewertung, ob die Einstufung „Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich" für Ketoprofen bei Rindern, Schweinen und Equiden beibehalten werden sollte.

(7) Am 16. Mai 2023 empfahl die Agentur auf Grundlage der Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel sowie nach Prüfung des Antrags von Huvepharma NV und des Ersuchens der Kommission die Festlegung von Rückstandshöchstmengen für Ketoprofen bei Geflügel, und zwar für Muskel, Haut und Fett in natürlichen Verhältnissen, Leber und Nieren, nicht aber zur Anwendung bei Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.

([1]) ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.
([2]) Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

(8) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/2194 der Kommission ([3]) wurde daher Ketoprofen als zulässiger Stoff bei Geflügel in die Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgenommen.

(9) Am 7. November 2024 empfahl die Agentur auf Grundlage der Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel sowie nach Prüfung des Ersuchens der Kommission die Festlegung von Rückstandshöchstmengen für Ketoprofen bei Rindern und Schweinen, und zwar für Muskel, Fett, Leber, Nieren und Milch.

(10) Gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 erwägt die Agentur, die Rückstandshöchstmengen, die für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in einem bestimmten Lebensmittel oder die Rückstandshöchstmengen, die für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in einer oder mehreren Tierarten festgelegt wurden, auf ein anderes von derselben Tierart stammendes Lebensmittel oder auf andere Tierarten anzuwenden. Die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass die Extrapolation der Rückstandshöchstmengen für Ketoprofen auf alle Wiederkäuer und Equiden angemessen ist.

(11) In Anbetracht des Gutachtens der Agentur hält es die Kommission für angemessen, die empfohlenen Rückstandshöchstmengen für Ketoprofen in Gewebe von Rindern und Schweinen festzulegen und sie auf alle Wiederkäuer und Equiden zu extrapolieren.

(12) Die Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte daher entsprechend geändert werden.

(13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 3. Juni 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Durchführungsverordnung (EU) 2023/2194 der Kommission vom 19. Oktober 2023 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 in Bezug auf die Einstufung des Stoffs Ketoprofen hinsichtlich der Rückstandshöchstmenge in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L, 2023/2194, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2194/oj).

ANHANG

In Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 erhält der Eintrag für den Stoff „Ketoprofen“ folgende Fassung:

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Markerrückstand	Tierart(en)	Rückstandshöchstmenge(n)	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften *(gemäß Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009)*	Therapeutische Einstufung
„Ketoprofen	Ketoprofen	Alle Wiederkäuer, Schweine, *Equiden*	50 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Muskel Fett Leber Nieren Milch	Bei Schweinen bezieht sich die Rückstandshöchstmenge für Fett auf ‚Haut und Fett in natürlichen Verhältnissen‘.	KEIN EINTRAG
	Ketoprofen	Geflügel	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Muskel Haut und Fett in natürlichen Verhältnissen Leber Nieren	Nicht zur Anwendung bei Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind	KEIN EINTRAG“