Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/1105

4.6.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/1105 DE LA COMMISSION

du 3 juin 2025

modifiant le règlement (UE) nº 37/2010 en ce qui concerne la classification de la substance «kétoprofène» et sa limite maximale de résidus dans les aliments d'origine animale

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) nº 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil [1], et notamment son article 14, en liaison avec son article 17,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément au règlement (CE) nº 470/2009, la Commission doit fixer, par voie de règlement, les limites maximales de résidus (ci-après «LMR») des substances pharmacologiquement actives destinées à être utilisées dans l'Union dans des médicaments vétérinaires administrés aux animaux producteurs d'aliments ou dans des produits biocides utilisés dans l'élevage.

(2) Le règlement (UE) nº 37/2010 de la Commission [2] établit les substances pharmacologiquement actives et leur classification en ce qui concerne les LMR dans les aliments d'origine animale.

(3) La substance «kétoprofène» figure dans ce règlement en tant que substance autorisée chez les bovins, les porcins et les équidés. L'entrée existante pour les bovins, les porcins et les équidés est classée parmi celles portant la mention «aucune LMR requise».

(4) Le 14 décembre 2020, Huvepharma NV a soumis à l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence»), conformément à l'article 3 du règlement (CE) nº 470/2009, une demande d'extension de l'entrée existante relative à la substance «kétoprofène» aux poulets.

(5) Le 12 mai 2022, l'Agence, se fondant sur l'avis de son comité des médicaments vétérinaires, a recommandé que la substance «kétoprofène» soit classée parmi celles portant la mention «Aucune LMR requise» pour les volailles.

(6) Le 1er mars 2023, la Commission a demandé à l'Agence de revoir son avis du 12 mai 2022 afin d'examiner plus en détail les problèmes de sécurité que pourraient poser certains métabolites et, le cas échéant, de recommander des LMR pour le kétoprofène dans les tissus des volailles. Simultanément, conformément à l'article 11 du règlement (CE) nº 470/2009, la Commission a également demandé à l'Agence d'évaluer s'il était approprié de maintenir le classement du kétoprofène parmi les substances portant la mention «aucune LMR requise» pour les bovins, les porcins et les équidés.

(7) Le 16 mai 2023, l'Agence, se fondant sur l'avis du comité des médicaments à usage vétérinaire, après avoir considéré la demande de Huvepharma NV ainsi que la requête de la Commission, a recommandé l'établissement de LMR pour le kétoprofène en vue d'une utilisation chez les volailles, applicables au muscle, à la peau et à la graisse dans des proportions naturelles, au foie et aux reins, mais pas en vue d'une utilisation chez les animaux produisant des œufs destinés à la consommation humaine.

[1] JO L 152 du 16.6.2009, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.
[2] Règlement (UE) nº 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale [JO L 15 du 20.1.2010, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj].

(8) Par le règlement d'exécution (UE) 2023/2194 de la Commission ([3]), la substance «kétoprofène» a donc été inscrite dans le règlement (UE) n° 37/2010 en tant que substance autorisée pour les volailles.

(9) Le 7 novembre 2024, l'Agence, sur la base de l'avis du comité des médicaments vétérinaires et après avoir examiné la demande de la Commission, a recommandé la fixation de LMR applicables au muscle, à la graisse, au foie, aux reins et au lait pour l'utilisation du kétoprofène chez les bovins et les porcins.

(10) En conformité avec l'article 5 du règlement (CE) n° 470/2009, l'Agence doit envisager la possibilité d'utiliser les LMR fixées pour une substance pharmacologiquement active dans une denrée alimentaire particulière pour une autre denrée alimentaire dérivée de la même espèce, ou les LMR fixées pour une substance pharmacologiquement active chez une ou plusieurs espèces pour d'autres espèces. L'Agence a conclu qu'il était également approprié d'extrapoler les LMR applicables au kétoprofène à tous les ruminants et équidés.

(11) Compte tenu de l'avis de l'Agence, la Commission juge approprié de fixer les LMR recommandées pour le kétoprofène dans les tissus des bovins et des porcins et de les extrapoler à tous les ruminants et équidés.

(12) Il y a donc lieu de modifier le règlement (UE) n° 37/2010 en conséquence.

(13) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 3 juin 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Règlement d'exécution (UE) 2023/2194 de la Commission du 19 octobre 2023 modifiant le règlement (UE) n° 37/2010 en ce qui concerne la classification de la substance kétoprofène et sa limite maximale de résidus dans les aliments d'origine animale (JO L, 2023/2194, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2194/oj).

ANNEXE

Dans le tableau 1 figurant en annexe du règlement (UE) nº 37/2010, l'entrée relative à la substance «kétoprofène» est remplacée par l'entrée suivante:

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions *[conformément à l'article 14, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 470/2009]*	Classification thérapeutique
«Kétoprofène	Kétoprofène	Tous les ruminants, porcins, *équidés*	50 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait	Pour les porcins, la LMR "graisse" concerne "peau et graisse dans des proportions naturelles".	NÉANT
	Kétoprofène	Volailles	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Muscle Peau et graisse dans des proportions naturelles Foie Reins	Ne pas utiliser chez les animaux produisant des œufs destinés à la consommation humaine	NÉANT»