Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/1105

4.6.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/1105 VAN DE COMMISSIE

van 3 juni 2025

tot wijziging van Verordening (EU) nr. 37/2010 betreffende de indeling van de stof ketoprofen wat de maximumwaarde voor residuen ervan in levensmiddelen van dierlijke oorsprong betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad [1], en met name artikel 14 juncto artikel 17,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 moet de Commissie maximumwaarden voor residuen ("MRL's") van farmacologisch werkzame stoffen die bestemd zijn om in de Unie te worden gebruikt in diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren of in biociden die in de veehouderij worden gebruikt, bij verordening vaststellen.

(2) Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie [2] bevat de farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van MRL's in levensmiddelen van dierlijke oorsprong.

(3) De stof ketoprofen is in die verordening opgenomen als toegestane stof voor runderen, varkens en paardachtigen. De bestaande vermelding voor runderen, varkens en paardachtigen is ingedeeld als "geen MRL nodig".

(4) Op 14 december 2020 heeft Huvepharma NV overeenkomstig artikel 3 van Verordening (EG) nr. 470/2009 bij het Europees Geneesmiddelenbureau ("het Bureau") een aanvraag ingediend om de bestaande vermelding voor de stof ketoprofen uit te breiden tot kippen.

(5) Op 12 mei 2022 heeft het Bureau, op basis van het advies van het Comité voor diergeneesmiddelen, aanbevolen voor de stof ketoprofen in pluimvee de indeling "geen MRL nodig" vast te stellen.

(6) Op 1 maart 2023 heeft de Commissie het Bureau verzocht zijn advies van 12 mei 2022 te herzien om mogelijke veiligheidsproblemen met betrekking tot bepaalde metabolieten verder te onderzoeken en, in voorkomend geval, MRL's voor ketoprofen in pluimveeweefsel aan te bevelen. Tegelijkertijd heeft de Commissie het Bureau overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EG) nr. 470/2009 ook verzocht te beoordelen of het passend is de indeling "geen MRL nodig" van ketoprofen voor runderen, varkens en paardachtigen te handhaven.

(7) Op 16 mei 2023 heeft het Bureau, op basis van het advies van het Comité voor diergeneesmiddelen en na de aanvraag van Huvepharma NV en het verzoek van de Commissie te hebben bestudeerd, aanbevolen om MRL's vast te stellen voor ketoprofen voor gebruik in pluimvee, die van toepassing zijn op spier-, huid- en vetweefsel in natuurlijke verhouding, lever en nieren, maar niet voor gebruik in dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren.

[1] PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.

[2] Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

(8) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2023/2194 van de Commissie ([3]) is de stof ketoprofen daarom als toegestane stof voor pluimvee in Verordening (EU) nr. 37/2010 opgenomen.

(9) Op 7 november 2024 heeft het Bureau, op basis van het advies van het Comité voor diergeneesmiddelen en na het verzoek van de Commissie te hebben bestudeerd, aanbevolen MRL's vast te stellen voor ketoprofen voor gebruik in runderen en varkens die van toepassing zijn op spier- en vetweefsel, lever, nieren en melk.

(10) Overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 470/2009 moet het Bureau overwegen MRL's van een farmacologisch werkzame stof die voor een bepaald levensmiddel zijn vastgesteld, toe te passen op een ander levensmiddel dat afkomstig is van dezelfde diersoort, of MRL's van een farmacologisch werkzame stof die voor een of meer diersoorten zijn vastgesteld, toe te passen op andere diersoorten. Het Bureau heeft geconcludeerd dat de extrapolatie van de MRL's voor ketoprofen naar alle herkauwers en paardachtigen ook passend is.

(11) Gezien het advies van het Bureau acht de Commissie het passend de aanbevolen MRL's voor ketoprofen in runder- en varkenweefsel vast te stellen en die te extrapoleren naar alle herkauwers en paardachtigen.

(12) Verordening (EU) nr. 37/2010 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(13) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor diergeneesmiddelen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt gewijzigd overeenkomstig het bepaalde in de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 3 juni 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Uitvoeringsverordening (EU) 2023/2194 van de Commissie van 19 oktober 2023 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 37/2010 betreffende de indeling van de stof ketoprofen wat de maximumwaarde voor residuen ervan in levensmiddelen van dierlijke oorsprong betreft (PB L, 2023/2194, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2194/oj).

BIJLAGE

In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt de vermelding voor "ketoprofen" vervangen door:

Farmacologisch werkzame stof	Indicatorresidu	Diersoorten	MRL's	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen *(overeenkomstig artikel 14, lid 7, van Verordening (EG) nr. 470/2009)*	Therapeutische klassen
"Ketoprofen	Ketoprofen	Alle herkauwers, varkens, paardachtigen	50 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren Melk	Voor varkens heeft de MRL voor vetweefsel betrekking op "huid en vetweefsel in natuurlijke verhoudingen"	GEEN
	Ketoprofen	Pluimvee	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Spier Huid en vetweefsel in natuurlijke verhoudingen Lever Nieren	Niet te gebruiken bij dieren die eieren voor menselijke consumptie produceren	GEEN"