Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/1105

4.6.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/1105

av den 3 juni 2025

om ändring av förordning (EU) nr 37/2010 vad gäller klassificering av substansen ketoprofen med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ([1]), särskilt artikel 14 jämförd med artikel 17, och

av följande skäl:

(1) I enlighet med förordning (EG) nr 470/2009 ska kommissionen genom en förordning fastställa gränsvärden för högsta tillåtna resthalter (*MRL-värden*) för farmakologiskt aktiva substanser som är avsedda att användas i unionen i veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur eller i biocidprodukter som används vid djurhållning.

(2) I kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 ([2]) anges farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel.

(3) Substansen ketoprofen är upptagen i den förordningen som en tillåten substans för nötkreatur, svin och hästdjur. I den befintliga posten för nötkreatur, svin och hästdjur anges att inget MRL-värde krävs.

(4) Den 14 december 2020 lämnade Huvepharma NV, i enlighet med artikel 3 i förordning (EG) nr 470/2009, in en ansökan till Europeiska läkemedelsmyndigheten (*läkemedelsmyndigheten*) om att utvidga den befintliga posten för substansen ketoprofen så att den också omfattar kyckling.

(5) Mot bakgrund av ett yttrande från kommittén för veterinärmedicinska läkemedel rekommenderade läkemedelsmyndigheten den 12 maj 2022 att inget MRL-värde ska krävas för substansen ketoprofen i fjäderfä.

(6) Den 1 mars 2023 bad kommissionen läkemedelsmyndigheten att ompröva sitt yttrande av den 12 maj 2022 för att ytterligare undersöka eventuella säkerhetsrisker med avseende på vissa metaboliter och vid behov rekommendera ett MRL-värde för ketoprofen i vävnader från fjäderfä. Samtidigt begärde kommissionen också, i enlighet med artikel 11 i förordning (EG) nr 470/2009, att läkemedelsmyndigheten skulle bedöma om angivelsen ”MRL-värde krävs inte” när det gäller ketoprofen för nötkreatur, svin och hästdjur bör bibehållas.

(7) Mot bakgrund av yttrandet från kommittén för veterinärmedicinska läkemedel och efter att ha behandlat ansökan från Huvepharma NV och kommissionens begäran rekommenderade läkemedelsmyndigheten den 16 maj 2023 att det fastställs ett MRL-värde för användning av ketoprofen i fjäderfä, som ska gälla muskel, skinn och fett i naturliga proportioner samt lever och njure, men inte för användning i djur som producerar ägg för humankonsumtion.

([1]) EUT L 152, 16.6.2009, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj.
([2]) Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

(8) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/2194 ([3]) infördes därför ketoprofen i förordning (EU) nr 37/2010 som en tillåten substans för fjäderfä.

(9) Mot bakgrund av yttrandet från kommittén för veterinärmedicinska läkemedel och efter att ha behandlat kommissionens begäran rekommenderade läkemedelsmyndigheten den 7 november 2024 att det fastställs MRL-värden för användning av ketoprofen i nötkreatur och svin, som ska gälla muskel, fett, lever, njure och mjölk.

(10) I enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 470/2009 ska läkemedelsmyndigheten överväga att tillämpa de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett visst livsmedel på ett annat livsmedel som härrör från samma djurart, eller de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för en eller flera djurarter på en annan djurart. Läkemedelsmyndigheten konstaterade att MRL-värdena för ketoprofen bör extrapoleras till alla idisslare och hästdjur.

(11) Mot bakgrund av läkemedelsmyndighetens yttrande anser kommissionen att det är lämpligt att fastställa rekommenderade MRL-värden för ketoprofen i vävnader från nötkreatur och svin och att värdena extrapoleras till alla idisslare och hästdjur.

(12) Förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras i enlighet med detta.

(13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 37/2010 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 3 juni 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/2194 av den 19 oktober 2023 om ändring av förordning (EU) nr 37/2010 vad gäller klassificering av substansen ketoprofen med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L, 2023/2194, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2194/oj).

BILAGA

I tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska posten för substansen ketoprofen ersättas med följande:

Farmakologiskt aktiv substans	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser *(i enlighet med artikel 14.7 i förordning (EG) nr 470/2009)*	Terapeutisk klassificering
”Ketoprofen	Ketoprofen	Alla idisslare Svin *Hästdjur*	50 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Mjölk	För svin avser MRL-värdet för fett ’skinn och fett i naturliga proportioner’.	Ingen uppgift
	Ketoprofen	Fjäderfä	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Muskel Skinn och fett i naturliga proportioner Lever Njure	Ej till djur som producerar ägg för humankonsumtion.	Ingen uppgift”