



2025/1105

4.6.2025

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1105

z dnia 3 czerwca 2025 r.

**zmieniające rozporządzenie (UE) nr 37/2010 w odniesieniu do klasyfikacji substancji ketoprofen
w zakresie jej maksymalnego limitu pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia
zwierzęcego**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 14 w związku z art. 17,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009 Komisja ma określić, w drodze rozporządzenia, maksymalne limity pozostałości („MLP”) substancji farmakologicznie czynnych przeznaczonych do stosowania w Unii w weterynaryjnych produktach leczniczych dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, bądź w produktach biobójczych stosowanych w produkcji zwierzęcej.
- (2) Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 ⁽²⁾ określa substancje farmakologicznie czynne i ich klasyfikację w odniesieniu do MLP w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego.
- (3) Substancja ketoprofen jest uwzględniona w tym rozporządzeniu jako substancja dopuszczona do stosowania u bydła, świń i koniowatych. Dotychczasowa pozycja dotycząca gatunków bydła, świń i koniowatych ma klasyfikację „MLP nie jest wymagany”.
- (4) W dniu 14 grudnia 2020 r. przedsiębiorstwo Huvepharma NV złożyło do Europejskiej Agencji Leków („Agencja”) wniosek zgodnie z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 o rozszerzenie istniejącego wpisu dotyczącego substancji ketoprofen na kurczęta.
- (5) W dniu 12 maja 2022 r. Agencja, w oparciu o opinię Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, zaleciła ustanowienie klasyfikacji „MLP nie jest wymagany” w odniesieniu do substancji ketoprofen do stosowania u drobiu.
- (6) W dniu 1 marca 2023 r. Komisja zwróciła się do Agencji z prośbą o przegląd jej opinii z dnia 12 maja 2022 r. w celu dalszego zbadania ewentualnych obaw dotyczących bezpieczeństwa niektórych metabolitów oraz, w stosownych przypadkach, o zalecenie MLP ketoprofenu w tkankach drobiu. Jednocześnie, zgodnie z art. 11 rozporządzenia (WE) nr 470/2009, Komisja zwróciła się również do Agencji o ocenę, czy należy utrzymać klasyfikację ketoprofenu „MLP nie jest wymagany” u bydła, świń i koniowatych.
- (7) W dniu 16 maja 2023 r. Agencja, na podstawie opinii Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, i po rozpatrzeniu wyżej wspomnianego wniosku przedsiębiorstwa Huvepharma NV oraz prośby Komisji, zaleciła ustalenie MLP ketoprofenu do stosowania u drobiu, mających zastosowanie do mięśni, skóry i tłuszczu w naturalnych proporcjach, wątroby i nerek, ale nie do stosowania u zwierząt, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

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

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 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) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/2194 ⁽³⁾ substancja ketoprofen została zatem włączona do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 jako substancja dopuszczona do stosowania u drobiu.
- (9) W dniu 7 listopada 2024 r. Agencja, na podstawie opinii Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych i po rozpatrzeniu prośby Komisji, zaleciła określenie MLP ketoprofenu u bydła i świń mających zastosowanie do mięśni, tłuszczu, wątroby, nerek i mleka.
- (10) Zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 Agencja powinna rozważyć zastosowanie MLP określonych dla substancji farmakologicznie czynnej w danym środku spożywczym w odniesieniu do innego środka spożywczego uzyskanego z tego samego gatunku lub MLP określonych dla substancji farmakologicznie czynnej u jednego lub większej liczby gatunków w odniesieniu do innych gatunków. Agencja stwierdziła, że ekstrapolacja MLP ketoprofenu na wszystkie przeżuwacze i koniowate jest również właściwa.
- (11) W świetle opinii Agencji Komisja uważa, że należy określić zalecane MLP ketoprofenu w tkankach bydła i świń oraz ekstrapolować go na wszystkie przeżuwacze i koniowate.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 37/2010.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 czerwca 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/2194 z dnia 19 października 2023 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 37/2010 w odniesieniu do klasyfikacji substancji ketoprofen w zakresie jej maksymalnego limitu pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L, 2023/2194, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2194/oj).

Załącznik

W tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wpis dotyczący substancji „ketoprofen” otrzymuje brzmienie:

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MLP	Tkanki docelowe	Inne przepisy (na podstawie art. 14 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 470/2009)	Klasyfikacja terapeutyczna
„Ketoprofen	Ketoprofen	Wszystkie gatunki przeżuwaczy, świnię, koniowate	50 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko	W przypadku świń MLP w tłuszczu odnosi się do »skóry i tłuszczu w naturalnych proporcjach«.	BRAK WPISU
	Ketoprofen	Drób	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Mięśnie Skóra i tłuszcz w naturalnych proporcjach Wątroba Nerki	Nie stosować u zwierząt, których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi	BRAK WPISU”.