



2025/1105

4.6.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1105 DELLA COMMISSIONE

del 3 giugno 2025

che modifica il regolamento (UE) n. 37/2010 per quanto riguarda la classificazione della sostanza ketoprofene in relazione al suo limite massimo di residui negli alimenti di origine animale

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 14, in combinato disposto con l'articolo 17,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente al regolamento (CE) n. 470/2009, la Commissione è tenuta a determinare, mediante regolamento, i limiti massimi di residui («LMR») delle sostanze farmacologicamente attive destinate all'utilizzo nell'Unione in medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti o in biocidi impiegati nel settore zootecnico.
- (2) Il regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda gli LMR negli alimenti di origine animale.
- (3) La sostanza ketoprofene è inclusa in tale regolamento come sostanza consentita per i bovini, i suini e gli equidi. La voce esistente per i bovini, i suini e gli equidi presenta la classificazione «LMR non richiesto».
- (4) Conformemente all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 470/2009, il 14 dicembre 2020 la società Huvepharma NV ha presentato all'Agenzia europea per i medicinali («Agenzia») una domanda di estensione ai polli della voce esistente relativa al ketoprofene.
- (5) Il 12 maggio 2022 l'Agenzia, sulla base del parere del comitato per i medicinali veterinari, ha raccomandato di istituire una classificazione «LMR non richiesto» per la sostanza ketoprofene nel pollame.
- (6) Il 1° marzo 2023 la Commissione ha chiesto all'Agenzia di riesaminare il proprio parere del 12 maggio 2022 per analizzare ulteriormente eventuali problemi di sicurezza in relazione ad alcuni metaboliti e, ove opportuno, di raccomandare un LMR per il ketoprofene nei tessuti di pollame. Contemporaneamente, a norma dell'articolo 11 del regolamento (CE) n. 470/2009, la Commissione ha anche chiesto all'Agenzia di valutare se sia opportuno mantenere una classificazione «LMR non richiesto» per il ketoprofene nei bovini, nei suini e negli equidi.
- (7) Il 16 maggio 2023 l'Agenzia, sulla base del parere del comitato per i medicinali veterinari ed esaminate la domanda della società Huvepharma NV e la richiesta della Commissione, ha raccomandato di fissare LMR per il ketoprofene destinato all'utilizzo nel pollame, applicabili a muscolo, pelle e grasso in proporzioni naturali, fegato e rene, da non utilizzare però in animali che producono uova destinate al consumo umano.

⁽¹⁾ GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale (GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).

- (8) La sostanza ketoprofene è stata pertanto inclusa nel regolamento (UE) n. 37/2010 come sostanza consentita per il pollame dal regolamento di esecuzione (UE) 2023/2194 della Commissione ⁽³⁾.
- (9) Il 7 novembre 2024 l'Agenzia, sulla base del parere del comitato per i medicinali veterinari ed esaminata la richiesta della Commissione, ha raccomandato di istituire LMR per il ketoprofene destinato all'utilizzo nei bovini e nei suini, applicabili a muscolo, grasso, fegato, rene e latte.
- (10) A norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 470/2009, l'Agenzia è tenuta a prendere in considerazione la possibilità di applicare gli LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in un particolare prodotto alimentare ad un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie o gli LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in una o più specie ad altre specie. Nelle sue conclusioni, l'Agenzia ha ritenuto corretta anche l'estrapolazione degli LMR per il ketoprofene a tutti i ruminanti e gli equidi.
- (11) Alla luce del parere dell'Agenzia, la Commissione ritiene opportuno determinare gli LMR raccomandati per la sostanza ketoprofene nei tessuti di bovini e suini ed estrapolarli a tutti i ruminanti e gli equidi.
- (12) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 37/2010.
- (13) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 3 giugno 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/2194 della Commissione, del 19 ottobre 2023, che modifica il regolamento (UE) n. 37/2010 per quanto riguarda la classificazione della sostanza ketoprofene in relazione al suo limite massimo di residui negli alimenti di origine animale (GU L, 2023/2194, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2194/oj).

ALLEGATO

Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010, la voce relativa alla sostanza «ketoprofene» è sostituita dalla seguente:

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni (conformemente all'articolo 14, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 470/2009)	Classificazione terapeutica
«Ketoprofene	Ketoprofene	Tutti i ruminanti, i suini e gli equidi	50 µg/kg 20 µg/kg; 20 µg/kg; 50 µg/kg 20 µg/kg;	Muscolo Grasso Fegato Rene Latte	Per i suini l'LMR del grasso si riferisce a «pelle e grasso in proporzioni naturali»	NESSUNA
	Ketoprofene	Pollame	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Muscolo Pelle e grasso in proporzioni naturali Fegato Rene	Da non utilizzare in animali che producono uova destinate al consumo umano	NESSUNA».