



2025/1105

4.6.2025

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1105 DE LA COMISIÓN**

**de 3 de junio de 2025**

**por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 37/2010 en lo relativo a la clasificación de la sustancia ketoprofeno por lo que respecta a su límite máximo de residuos en los productos alimenticios de origen animal**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 14, en relación con su artículo 17,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 470/2009, la Comisión debe establecer, mediante un reglamento, el límite máximo de residuos (LMR) de las sustancias farmacológicamente activas destinadas a utilizarse en la Unión en medicamentos veterinarios para animales productores de alimentos o en biocidas empleados en la cría de animales.
- (2) El Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los LMR en los productos alimenticios de origen animal.
- (3) El ketoprofeno está incluido en dicho Reglamento como sustancia autorizada para bovinos, porcinos y équidos. La entrada actual correspondiente a los bovinos, porcinos y équidos tiene una clasificación «no se exige LMR».
- (4) El 14 de diciembre de 2020, Huvepharma NV presentó a la Agencia Europea de Medicamentos («Agencia») una solicitud para ampliar a los pollos la entrada existente relativa a la sustancia ketoprofeno, de conformidad con el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 470/2009.
- (5) El 12 de mayo de 2022, la Agencia, sobre la base del dictamen del Comité de Medicamentos Veterinarios, recomendó que se estableciera una clasificación «no se exige LMR» para la sustancia ketoprofeno en aves de corral.
- (6) El 1 de marzo de 2023, la Comisión pidió a la Agencia que revisara su dictamen de 12 de mayo de 2022 para seguir examinando los posibles problemas de seguridad con respecto a algunos metabolitos y, en su caso, recomendar LMR para el ketoprofeno en tejidos de aves de corral. Al mismo tiempo, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, la Comisión también pidió a la Agencia que evaluara si era adecuado mantener una clasificación «no se exige LMR» para el ketoprofeno en los bovinos, porcinos y équidos.
- (7) El 16 de mayo de 2023, la Agencia, sobre la base del dictamen del Comité de Medicamentos Veterinarios, tras examinar la solicitud de Huvepharma NV y la petición de la Comisión, recomendó que se fijaran LMR para el ketoprofeno en su uso en aves de corral, aplicables a músculo, piel y grasa en proporciones naturales, hígado y riñón, pero no para su uso en animales productores de huevos para consumo humano.

<sup>(1)</sup> DO L 152 de 16.6.2009, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>.

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO L 15 de 20.1.2010, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).

- (8) Por consiguiente, mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2194 de la Comisión <sup>(3)</sup>, la sustancia ketoprofeno se incluyó en el Reglamento (UE) n.º 37/2010 como sustancia autorizada para las aves de corral.
- (9) El 7 de noviembre de 2024, la Agencia, sobre la base del dictamen del Comité de Medicamentos Veterinarios, y tras examinar la petición de la Comisión, recomendó el establecimiento de LMR para el ketoprofeno en su uso en el músculo, la grasa, el hígado, los riñones y la leche de los bovinos y porcinos.
- (10) De conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, la Agencia debe considerar la posibilidad de utilizar los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en un producto alimenticio particular para otro producto alimenticio derivado de la misma especie, o los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en una o más especies para otras especies. La Agencia concluyó que también procedía extrapolar los LMR del ketoprofeno a todos los rumiantes y équidos.
- (11) En vista del dictamen de la Agencia, la Comisión considera conveniente establecer los LMR recomendados para el ketoprofeno en los tejidos de bovinos y porcinos y extrapolarlos a todos los rumiantes y équidos.
- (12) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 37/2010 en consecuencia.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 3 de junio de 2025.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2194 de la Comisión, de 19 de octubre de 2023, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 37/2010 en lo relativo a la clasificación de la sustancia ketoprofeno por lo que respecta a su límite máximo de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO L, 2023/2194, 20.10.2023, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/2194/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2194/oj)).

## ANEXO

En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010, la entrada correspondiente a la sustancia «ketoprofeno» se sustituye por el texto siguiente:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones (con arreglo al artículo 14, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 470/2009)	Clasificación terapéutica
«Ketoprofeno»	Ketoprofeno	Todos los rumiantes, porcinos y équidos	50 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche	Para los porcinos, el LMR se refiere a “piel y grasa en proporciones naturales”	Nada
	Ketoprofeno	Aves de corral	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Músculo Piel y grasa en proporciones naturales Hígado Riñón	No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano	Nada».