2024/859

19.3.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/859

ze dne 18. března 2024,

kterým se mění nařízení (EU) č. 37/2010, pokud jde o klasifikaci látky salicylan sodný podle maximálního limitu reziduí v potravinách živočišného původu

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([1]), a zejména na článek 14 ve spojení s článkem 17 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Tabulka 1 v příloze nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ([2]) stanoví farmakologicky účinné látky a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí (MLR) v potravinách živočišného původu.

(2) Látka salicylan sodný je zařazena do uvedené tabulky jako povolená látka.

(3) V souladu s článkem 3 nařízení (ES) č. 470/2009 podala společnost Dopharma B.V. dne 30. září 2022 Evropské agentuře pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) žádost o rozšíření stávající položky pro látku salicylan sodný na kura domácího.

(4) Na základě stanoviska Výboru pro veterinární léčivé přípravky, zřízeného podle článku 139 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ([3]), a po posouzení žádosti podané společností Dopharma B.V. doporučila agentura dne 5. října 2023 rozšíření maximálních limitů reziduí pro látku salicylan sodný na kura domácího a stanovení číselných MLR.

(5) Agentura rovněž dospěla k závěru, že extrapolace MLR pro salicylan sodný z tkání kura domácího na tkáně ostatních druhů drůbeže kromě krůt je přípustná.

(6) S ohledem na stanovisko agentury se Komise domnívá, že je vhodné stanovit doporučený MLR pro salicylan sodný v tkáních kura domácího a extrapolovat jej na ostatní druhy drůbeže kromě krůt, avšak pouze u zvířat, která neprodukují vejce určená k lidské spotřebě, neboť u vajec nebyly poskytnuty žádné údaje o reziduích.

(7) Nařízení (EU) č. 37/2010 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(8) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

([1]) Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.
([2]) Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1).
([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 37/2010 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 18. března 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 se položka pro farmakologicky účinnou látku „salicylan sodný“ nahrazuje tímto:

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení (podle čl. 14 odst. 7 nařízení (ES) č. 470/2009)	Zařazení podle léčebného účelu
„Salicylan sodný	NETÝKÁ SE TÉTO POLOŽKY	skot, prasata	Není nutné stanovit MLR	NETÝKÁ SE TÉTO POLOŽKY	Pro perorální použití. Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno k lidské spotřebě.	ŽÁDNÉ
		všechny druhy zvířat určené k produkci potravin s výjimkou ryb	Není nutné stanovit MLR		Pouze pro topické použití.	
	Kyselina salicylová	krůty	400 µg/kg 2 500 µg/kg 200 µg/kg 150 µg/kg	svalovina kůže a tuk v přirozeném poměru játra ledviny	Nepoužívat u zvířat, která produkují vejce pro lidskou spotřebu.	antiflogistika / nesteroidní antiflogistika“
		drůbež jiná než krůty	250 µg/kg 250 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	svalovina kůže a tuk v přirozeném poměru játra ledviny		