2024/859

19.3.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/859,

18. märts 2024,

millega muudetakse määrust (EL) nr 37/2010 seoses aine naatriumsalitsülaadi liigitusega selle jääkide piirnormi järgi loomsetes toiduainetes

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrust (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004, ([1]) eriti selle artiklit 14 koostoimes artikliga 17,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 ([2]) lisa tabelis 1 on esitatud farmakoloogilised toimeained ja nende liigitus loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi.

(2) Naatriumsalitsülaat on lisatud sellesse tabelisse lubatud ainena.

(3) 30. septembril 2022 esitas Dopharma B.V. määruse (EÜ) nr 470/2009 artikli 3 kohaselt Euroopa Ravimiametile (edaspidi „ravimiamet“) taotluse selle kohta, et praegust kannet aine naatriumsalitsülaadi kohta laiendataks kanadele.

(4) 5. oktoobril 2023 soovitas ravimiamet Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 ([3]) artikli 139 kohaselt asutatud veterinaarravimite komitee arvamuse põhjal ja pärast Dopharma B.V. taotluse läbivaatamist, et aine naatriumsalitsülaadi jääkide piirnorme võib laiendada kanadele ja et tuleks kehtestada arvulised jääkide piirnormid.

(5) Ravimimet jõudis ka järeldusele, et kanade kudedes sisalduvate naatriumsalitsülaadi jääkide piirnormide ekstrapoleerimine muude kodulinnuliikide (v.a kalkunid) kudedele on asjakohane.

(6) Võttes arvesse ravimiameti arvamust, peab komisjon asjakohaseks kehtestada naatriumsalitsülaadi soovitatav jääkide piirnorm kanade kudedes ja ekstrapoleerida see muudele kodulinnuliikidele (v.a kalkunid), kuid piirduda seejuures loomadega, kes ei tooda inimtoiduks ettenähtud mune, sest andmeid munades sisalduvate jääkide kohta ei esitatud.

(7) Määrust (EL) nr 37/2010 tuleks seetõttu vastavalt muuta.

(8) Käesolevas määruses sätestatud meetmed on kooskõlas veterinaarravimite alalise komitee arvamusega,

([1]) ELT L 152, 16.6.2009, lk 11.
([2]) Komisjoni 22. detsembri 2009. aasta määrus (EL) nr 37/2010, mis käsitleb farmakoloogilisi toimeaineid ja nende liigitust loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi (ELT L 15, 20.1.2010, lk 1).
([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 37/2010 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 18. märts 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 asendatakse kanne farmakoloogilise toimeaine naatriumsalitsülaadi kohta järgmisega:

Farmakoloogiline toimeaine	Markerjääk	Loomaliik	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted (vastavalt määruse (EÜ) nr 470/2009 artikli 14 lõikele 7)	Terapeutiline liigitus
„Naatriumsalitsülaat	EI KOHALDATA	Veised, sead	Piirnorme ei nõuta	EI KOHALDATA	Suukaudseks kasutuseks. Ei kasutata loomade puhul, kellelt saadakse inimtoiduks ettenähtud piima.	KIRJE PUUDUB
		Kõik toiduloomade liigid, välja arvatud kala	Piirnorme ei nõuta		Üksnes paikseks kasutuseks	
	Salitsüülhape	Türgi	400 µ g/kg 2 500 µg/kg 200 µg/kg 150 µ g/kg	Lihaskude Nahk ja rasvkude loomulikes proportsioonides Maks Neerud	Välja arvatud loomad, kellelt saadakse inimtoiduks tarvitatavaid mune	Põletikuvastased ained / mittesteroidsed põletikuvastased ained”
		Kodulinnud, v.a kalkunid	250 µg/kg 250 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Lihaskude Nahk ja rasvkude loomulikes proportsioonides Maks Neerud		