2024/859

19.3.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/859

od 18. ožujka 2024.

o izmjeni Uredbe (EU) br. 37/2010 u pogledu klasifikacije tvari natrijev salicilat u odnosu na najveću dopuštenu količinu rezidua u hrani životinjskog podrijetla

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]), a posebno njezin članak 14. u vezi s člankom 17.,

budući da:

(1) U tablici 1. Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 ([2]) utvrđene su farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua („NDK”) u hrani životinjskog podrijetla.

(2) Tvar natrijev salicilat uvrštena je u tu tablicu kao dopuštena tvar.

(3) U skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 470/2009 društvo Dopharma B.V. podnijelo je 30. rujna 2022. zahtjev Europskoj agenciji za lijekove („Agencija”) za proširenje postojećeg unosa za tvar natrijev salicilat na kokoši.

(4) Nakon što je razmotrila zahtjev društva Dopharma B.V. Agencija je 5. listopada 2023. na temelju mišljenja Odbora za veterinarske lijekove, osnovanog u skladu s člankom 139. Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]), preporučila proširenje najveće dopuštene količine rezidua za tvar natrijev salicilat na kokoši i utvrđivanje numeričkih NDK-a.

(5) Agencija je zaključila i da je primjerena ekstrapolacija NDK-a za natrijev salicilat s tkiva kokoši na tkiva drugih vrsta peradi osim purana.

(6) S obzirom na mišljenje Agencije Komisija smatra da je primjereno utvrditi preporučeni NDK za natrijev salicilat u tkivima kokoši i ekstrapolirati ga na druge vrste peradi osim purana, no isključivo za životinje čija se jaja ne koriste za prehranu ljudi jer za jaja nisu dostavljeni podaci o reziduima.

(7) Uredbu (EU) br. 37/2010 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarske lijekove,

([1]) SL L 152, 16.6.2009., str. 11.
([2]) Uredba Komisije (EU) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla (SL L 15, 20.1.2010., str. 1.).
([3]) Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarskim lijekovima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 43.)

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EU) br. 37/2010 mijenja se kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. ožujka 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

U tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 unos za farmakološki djelatnu tvar „natrijev salicilat” zamjenjuje se sljedećim unosom:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidua	Vrsta životinje	NDK	Ciljno tkivo	Ostale odredbe (u skladu s člankom 14. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 470/2009)	Terapeutska klasifikacija
„Natrijev salicilat	NIJE PRIMJENJIVO	Goveda, svinje	NDK nije potreban	NIJE PRIMJENJIVO	Samo za oralnu primjenu. Ne primjenjivati kod životinja čije se mlijeko koristi za prehranu ljudi.	NEMA UNOSA
		Sve vrste životinja koje se koriste za proizvodnju hrane osim riba.	NDK nije potreban		Samo za vanjsku primjenu.	
	Salicilna kiselina	Purani	400 µg/kg 2 500 µg/kg 200 µg/kg 150 µg/kg	Mišić Koža i masno tkivo u prirodnom omjeru Jetra Bubreg	Ne primjenjivati kod životinja čija se jaja koriste za prehranu ljudi.	Protuupalne tvari / nesteroidne protuupalne tvari”
		Perad osim purana	250 µg/kg 250 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Mišić Koža i masno tkivo u prirodnom omjeru Jetra Bubreg		

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/859/oj