2024/859

2024.3.19.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/859 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. március 18.)

a 37/2010/EU rendeletnek a nátrium-szalicilát anyag állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határérték szerinti osztályozása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról szóló, 2009. május 6-i 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 14. cikkére, összefüggésben 17. cikkével,

mivel:

(1) A 37/2010/EU bizottsági rendelet ([2]) mellékletének 1. táblázata ismerteti a farmakológiai hatóanyagokat és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukat.

(2) A nátrium-szalicilát anyag engedélyezett anyagként szerepel ebben a táblázatban.

(3) 2022. szeptember 30-án a Dopharma B.V. a 470/2009/EK rendelet 3. cikkének megfelelően kérelmet nyújtott be az Európai Gyógyszerügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) a nátrium-szalicilátra vonatkozó meglévő bejegyzésnek a házityúkra való kiterjesztése iránt.

(4) 2023. október 5-én az Ügynökség az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([3]) 139. cikke alapján létrehozott, állatgyógyászati készítmények bizottságának véleménye alapján, és miután mérlegelte a Dopharma B.V. kérelmét, javasolta a nátrium-szalicilát hatóanyag maximális maradékanyag-határértékeinek a házityúkra való kiterjesztését és számszerű MRL-ek megállapítását.

(5) Az Ügynökség véleménye szerint emellett helyénvaló a nátrium-szalicilátra megállapított MRL-eknek a házityúkok szöveteiről a pulykától eltérő más baromfifaj szöveteire történő extrapolációja.

(6) Az Ügynökség véleményére tekintettel a Bizottság helyénvalónak tartja megállapítani a nátrium-szalicilát házityúk szöveteiben való előfordulása tekintetében ajánlott MRL-t, és azt extrapolálni a pulykán kívüli egyéb baromfifajokra, de kizárólag az emberi fogyasztásra szánt tojást nem termelő állatokra, mivel a tojásra vonatkozóan nem nyújtottak be maradékanyag-adatokat.

(7) A 37/2010/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

([1]) HL L 152., 2009.6.16., 11. o.
([2]) A Bizottság 37/2010/EU rendelete (2009. december 22.) a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o.).
([3]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 37/2010/EU rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. március 18-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a nátrium-szalicilát farmakológiai hatóanyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határérték	Célszövetek	Egyéb rendelkezések (a 470/2009/EK rendelet 14. cikke (7) bekezdésének megfelelően)	Terápiás osztályozás
„Nátrium-szalicilát	NEM ALKALMAZHATÓ	Szarvasmarhafélék Sertésfélék	Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre	NEM ALKALMAZHATÓ	Szájon át történő alkalmazásra. Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál.	NINCS ADAT
		Élelmiszer- előállítás céljából tartott valamennyi faj, az uszonyos halak kivételével	Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre		Kizárólag helyi alkalmazásra.	
	Szalicilsav	Pulyka	400 µg/kg 2 500 µg/kg 200 µg/kg 150 µg/kg	Izom Természetes arányban jelen lévő bőr és zsír Máj Vese	Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tojást termelő állatoknál.	Gyulladáscsökkentő hatóanyagok/ Nem szteroid gyulladáscsökkentő anyagok”
		Baromfi (a pulyka kivételével)	250 µg/kg 250 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Izom Természetes arányban jelen lévő bőr és zsír Máj Vese		