Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/859

19.3.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/859

z 18. marca 2024,

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 37/2010 na účely klasifikácie látky nátrium-salicylát, pokiaľ ide o maximálny limit jej rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([1]), a najmä na jeho článok 14 v spojení s jeho článkom 17,

keďže:

(1) V tabuľke 1 prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 ([2]) sa uvádzajú farmakologicky účinné látky a ich klasifikácia, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí (MRL) v potravinách živočíšneho pôvodu.

(2) Látka nátrium-salicylát je v uvedenej tabuľke zaradená ako povolená látka.

(3) Spoločnosť Dopharma B.V. predložila 30. septembra 2022 Európskej agentúre pre lieky (ďalej len „agentúra“) v súlade s článkom 3 nariadenia (ES) č. 470/2009 žiadosť o rozšírenie existujúceho zápisu týkajúceho sa látky nátrium-salicylát na kurčatá.

(4) Agentúra 5. októbra 2023 na základe stanoviska Výboru pre lieky na veterinárne použitie zriadeného podľa článku 139 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 ([3]) a po zvážení žiadosti spoločnosti Dopharma B.V. odporučila rozšíriť maximálne limity rezíduí látky nátrium-salicylát na kurčatá a stanoviť číselné MRL.

(5) Agentúra okrem toho dospela k záveru, že MRL nátrium-salicylátu je vhodné extrapolovať z tkanív kurčiat na tkanivá iných druhov hydiny s výnimkou moriek.

(6) Vzhľadom na stanovisko agentúry Komisia považuje za vhodné stanoviť odporúčaný MRL nátrium-salicylátu v tkanivách kurčiat a extrapolovať ho na iné druhy hydiny s výnimkou moriek, avšak len na zvieratá neprodukujúce vajcia na ľudskú spotrebu, keďže v prípade vajec neboli predložené žiadne údaje o rezíduách.

(7) Nariadenie (EÚ) č. 37/2010 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

([1]) Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.
([2]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1).
([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 18. marca 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

V tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa zápis týkajúci sa farmakologicky účinnej látky „nátrium-salicylát“ nahrádza takto:

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduá	Druh zvierat	MLR	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia [podľa článku 14 ods. 7 nariadenia (ES) č. 470/2009]	Terapeutická klasifikácia
„Nátrium-salicylát	NEUPLATŇUJE SA	hovädzí dobytok, ošípané	nevyžadujú sa MRL	NEUPLATŇUJE SA	Na orálne použitie. Nepoužívať v prípade zvierat, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.	ŽIADNE
		všetky druhy zvierat určené na výrobu potravín s výnimkou plutvových rýb	nevyžadujú sa MRL		Na lokálne použitie.	
	kyselina salicylová	morky	400 µg/kg 2 500 µg/kg 200 µg/kg 150 µg/kg	svalovina koža a tuk v prirodzenom pomere pečeň obličky	Nepoužívať v prípade zvierat produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu.	Protizápalovélátky/nesteroidné protizápalové látky.“
		hydina s výnimkou moriek	250 µg/kg 250 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	svalovina koža a tuk v prirodzenom pomere pečeň obličky		