Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/859

19.3.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/859

z dne 18. marca 2024

o spremembi Uredbe (EU) št. 37/2010 v zvezi z razvrstitvijo snovi natrijev salicilat glede mejne vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]) ter zlasti člena 14 v povezavi s členom 17 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 ([2]) so določene farmakološko aktivne snovi in njihova razvrstitev glede na mejne vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) v živilih živalskega izvora.

(2) Snov natrijev salicilat je vključena v navedeno tabelo kot dovoljena snov.

(3) V skladu s členom 3 Uredbe (ES) št. 470/2009 je družba Dopharma B.V. 30. septembra 2022 pri Evropski agenciji za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) vložila vlogo za razširitev obstoječega vnosa za snov natrijev salicilat na piščance.

(4) Agencija je 5. oktobra 2023 na podlagi mnenja Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ustanovljenega v skladu s členom 139 Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]), ter ob upoštevanju vloge družbe Dopharma B.V. priporočila razširitev mejnih vrednosti ostankov za snov natrijev salicilat pri piščancih in določitev številčnih MRL.

(5) Ugotovila je tudi, da je ekstrapolacija MRL za natrijev salicilat s tkiv piščancev na tkiva drugih vrst perutnine, razen puranov, ustrezna.

(6) Glede na mnenje Agencije Komisija meni, da je primerno določiti priporočeno MRL za natrijev salicilat v tkivih piščancev in jo ekstrapolirati na druge vrste perutnine, razen puranov, vendar omejeno na živali, katerih jajca niso namenjena prehrani ljudi, saj za jajca niso bili predloženi podatki o ostankih.

(7) Uredbo (EU) št. 37/2010 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

([1]) UL L 152, 16.6.2009, str. 11.
([2]) Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 1).
([3]) Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 37/2010 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 18. marca 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 se vnos za farmakološko aktivno snov „natrijev salicilat“ nadomesti z naslednjim:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe (v skladu s členom 14(7) Uredbe (ES) št. 470/2009)	Terapevtska razvrstitev
„natrijev salicilat	SE NE UPORABLJA	govedo, prašiči	MRL se ne zahteva.	SE NE UPORABLJA	Za oralno uporabo. Ni za uporabo pri živalih, katerih mleko je namenjeno za prehrano ljudi.	NI VNOSA
		vse vrste za proizvodnjo živil, razen rib	MRL se ne zahteva.		Samo za lokalno uporabo.	
	salicilna kislina	purani	400 µg/kg 2 500 µg/kg 200 µg/kg 150 µg/kg	mišičje koža in maščevje v naravnem razmerju jetra ledvice	Ni za uporabo pri živalih, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi.	učinkovine proti vnetju / nesteroidne učinkovine proti vnetju“
		perutnina razen puranov	250 µg/kg 250 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	mišičje koža in maščevje v naravnem razmerju jetra ledvice		