Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/859

19.3.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/859

av den 18 mars 2024

om ändring av förordning (EU) nr 37/2010 vad gäller klassificering av substansen natriumsalicylat med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ([1]), särskilt artikel 14 jämförd med artikel 17, och

av följande skäl:

(1) I tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 ([2]) anges farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel.

(2) Natriumsalicylat är upptaget i tabellen som en tillåten substans.

(3) Den 30 september 2022 lämnade Dopharma B.V., i enlighet med artikel 3 i förordning (EG) nr 470/2009, in en ansökan till Europeiska läkemedelsmyndigheten (*läkemedelsmyndigheten*) om att utvidga den befintliga posten för substansen natriumsalicylat så att den också omfattar kyckling.

(4) Efter att ha granskat ansökan från Dopharma B.V. rekommenderade läkemedelsmyndigheten den 5 oktober 2023, på grundval av ett yttrande från kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, som inrättats i enlighet med artikel 139 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 ([3]), att MRL-värdena för substansen natriumsalicylat utvidgas till att också omfatta i kyckling samt att numeriska MRL-värden fastställs.

(5) Läkemedelsmyndigheten konstaterade också att MRL-värdena för natriumsalicylat för vävnader från kyckling bör extrapoleras till vävnader från andra fjäderfäarter än kalkon.

(6) Mot bakgrund av läkemedelsmyndighetens yttrande anser kommissionen att det är lämpligt att fastställa det rekommenderade MRL-värdet för natriumsalicylat i vävnader från kyckling och att extrapolera det till andra fjäderfäarter än kalkon, dock endast vad gäller djur som inte producerar ägg för humankonsumtion eftersom det saknas uppgifter om resthalter när det gäller ägg.

(7) Förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras i enlighet med detta.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

([1]) EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.
([2]) Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1).
([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (EUT L 4, 7.1.2019, s. 43).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 18 mars 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska posten för den farmakologiskt aktiva substansen natriumsalicylat ersättas med följande:

Farmakologiskt aktiv substans	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser (i enlighet med artikel 14.7 i förordning (EG) nr 470/2009)	Terapeutisk klassificering
”Natriumsalicylat	Ej tillämpligt	Nötkreatur, svin	MRL-värde krävs inte	Ej tillämpligt	För oral administrering. Ej till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.	Ingen uppgift
		Alla livsmedelsproducerande djurslag utom fisk	MRL-värde krävs inte		Endast för utvärtes bruk.	
	Salicylsyra	Kalkon	400 µg/kg 2 500 µg/kg 200 µg/kg 150 µg/kg	Muskel Skinn och fett i naturliga proportioner Lever Njure	Ej till djur som producerar ägg för humankonsumtion.	Antiinflammatoriska medel/ Icke-steroida antiinflammatoriska medel”
		Andra fjäderfän än kalkon	250 µg/kg 250 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Muskel Skinn och fett i naturliga proportioner Lever Njure		