



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/859

z dnia 18 marca 2024 r.

zmieniające rozporządzenie (UE) nr 37/2010 w odniesieniu do klasyfikacji substancji salicylan sodu w zakresie jej maksymalnego limitu pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 14 w związku z art. 17,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 ⁽²⁾ określono substancje farmakologicznie czynne i ich klasyfikację w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości (MLP) w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego.
- (2) Substancja salicylan sodu jest uwzględniona w tej tabeli jako substancja dopuszczona.
- (3) 30 września 2022 r., zgodnie z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 470/2009, przedsiębiorstwo Dopharma B.V. złożyło do Europejskiej Agencji Leków („Agencja”) wniosek o rozszerzenie istniejącego wpisu dotyczącego substancji salicylan sodu na kurczęta.
- (4) W dniu 5 października 2023 r. Agencja, na podstawie opinii Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, ustanowionego zgodnie z art. 139 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 ⁽³⁾ i po rozpatrzeniu wniosku przedsiębiorstwa Dopharma B.V., zaleciła przedłużenie maksymalnych limitów pozostałości dla substancji salicylan sodu u kurcząt oraz ustalenie liczbowych MLP.
- (5) Agencja stwierdziła również, że należy ekstrapolować MLP salicylanu sodu z tkanek kurcząt na tkanki innych gatunków drobiu niż indyki.
- (6) W świetle opinii Agencji Komisja uważa, że należy ustanowić zalecany MLP dla salicylanu sodu w tkankach kurcząt i ekstrapolować go na gatunki drobiu inne niż indyki, ale z ograniczeniem do zwierząt, które nie produkują jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi, ponieważ nie przedstawiono danych dotyczących pozostałości w odniesieniu do jaj.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 37/2010.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1).

⁽³⁾ rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 marca 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wpis dotyczący substancji farmakologicznie czynnej „salicylanu sodu” otrzymuje brzmienie:

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MLP	Tkanki docelowe	Inne przepisy (na podstawie art. 14 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 470/2009)	Klasyfikacja terapeutyczna
„Salicylan sodu	NIE DOTYCZY	Bydło Świnie	MLP nie jest wymagany	NIE DOTYCZY	Do stosowania doustnego. Nie stosować u zwierząt, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.	BRAK WPISU
		Wszystkie gatunki, od których lub z których pozyskuje się żywność, z wyjątkiem ryb	MLP nie jest wymagany		Wyłącznie do stosowania miejscowego.	
	Kwas salicylowy	Indyki	400 µg/kg 2 500 µg/kg 200 µg/kg 150 µg/kg	Mięśnie Skóra i tłuszcz w naturalnych proporcjach Wątroba Nerki	Nie stosować u zwierząt, których jaja przeznaczone są do spożycia przez ludzi.	Środki przeciwzapalne/ niesteroidowe środki przeciwzapalne”
		Drób inny niż indyki	250 µg/kg 250 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Mięśnie Skóra i tłuszcz w naturalnych proporcjach Wątroba Nerki		