



2024/859

19.3.2024 г.

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/859 НА КОМИСИЯТА**

**от 18 март 2024 година**

**за изменение на Регламент (ЕС) № 37/2010 по отношение на класификацията на веществото натриев салицилат във връзка с максимално допустимата стойност на остатъчни количества от него в храни от животински произход**

**(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(1)</sup>, и по-специално член 14 във връзка с член 17 от него,

като има предвид, че:

- (1) Фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на МДСОК в храните от животински произход са посочени в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията <sup>(2)</sup>.
- (2) Веществото натриев салицилат е включено в таблицата като разрешено вещество.
- (3) На 30 септември 2022 г. в съответствие с член 3 от Регламент (ЕО) № 470/2009 Dopharma B.V. подаде заявление до Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) за разширяване на обхвата на съществуващото вписване за субстанцията натриев салицилат, така че да обхване пилетата.
- (4) На 5 октомври 2023 г. Агенцията, въз основа на становището на Комитета по ветеринарните лекарствени продукти, създаден в съответствие с член 139 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(3)</sup>, и след като разгледа заявлението на Dopharma B.V., препоръча разширяване на максимално допустимите стойности на остатъчните количества за субстанцията натриев салицилат при пилета и установяване на цифрови МДСОК.
- (5) Агенцията също така стигна до заключението, че е целесъобразно МДСОК за натриев салицилат да бъдат екстраполирани от тъкани от пилета към тъкани от други видове домашни птици, различни от пуйки.
- (6) С оглед на становището на Агенцията Комисията счита, че е целесъобразно препоръчаната МДСОК да се установи за натриев салицилат в тъкани от пилета и да се екстраполира към други видове домашни птици, различни от пуйки, но ограничени до животни, от които не се добиват яйца, предназначени за консумация от човека, тъй като за яйцата не бяха предоставени данни за остатъчни вещества.
- (7) Поради това Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде съответно изменен.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти,

<sup>(1)</sup> ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход (ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1).

<sup>(3)</sup> Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

*Член 2*

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 18 март 2024 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 вписването за фармакологичноактивната субстанция „натриев салицилат“ се замества със следното:

Фармакологичноактивна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Животински видове	МДСОК	Прицелни тъкани	Други разпоредби (в съответствие с член 14, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 470/2009)	Терапевтична класификация
„Натриев салицилат	НЕПРИЛОЖИМО	Говеда, свине	Не се изисква МДСОК	НЕПРИЛОЖИМО	За перорална употреба. Да не се прилага при животни, от които се добива мляко, предназначено за консумация от човека	НЯМА ВПИСВАНЕ
		Всички видове, отглеждани за производство на храни, с изключение на риба	Не се изисква МДСОК		Само за локално приложение.	
	Салицилова киселина	Пуйки	400 µg/kg 2 500 µg/kg 200 µg/kg 150 µg/kg	Мускул Кожа и мазнина в естествени пропорции Черен дроб Бъбрек	Да не се използва при животни, от които се добиват яйца, предназначени за консумация от човека	Противовъзпалителни средства/ Нестероидни противовъзпалителни средства“.
		Домашни птици, различни от пуйки	250 µg/kg 250µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Мускул Кожа и мазнина в естествени пропорции Черен дроб Бъбрек		