



2024/859

19.3.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/859

af 18. marts 2024

om ændring af forordning (EU) nr. 37/2010 for så vidt angår klassifikationen af stoffet salicylat med hensyn til maksimalgrænseværdien for restkoncentrationer heraf i animalske fødevarer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽¹⁾, særlig artikel 14 sammenholdt med artikel 17, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 ⁽²⁾ indeholder en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til MRL'er i animalske fødevarer.
- (2) Stoffet natriumsalicylat er opført i tabellen som et tilladt stof.
- (3) Den 30. september 2022 indgav Dopharma B.V. en ansøgning i henhold til artikel 3 i forordning (EF) nr. 470/2009 til Det Europæiske Lægemiddelagentur (»agenturet«) om udvidelse af de eksisterende bestemmelser vedrørende stoffet natriumsalicylat til også at omfatte kyllinger.
- (4) Den 5. oktober 2023 anbefalede agenturet på grundlag af en udtalelse fra Udvalget for Veterinærlægemidler, der er nedsat i henhold til artikel 139 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 ⁽³⁾, og efter at have behandlet ansøgningen fra Dopharma B.V., at udvide MRL'erne for restkoncentrationer af stoffet natriumsalicylat i kylling og at fastsætte numeriske MRL'er.
- (5) Agenturet konkluderede også, at det er hensigtsmæssigt at ekstrapolere MRL'erne for natriumsalicylat fra kyllingevæv til væv fra andre fjerkræarter end kalkuner.
- (6) På baggrund af agenturets udtalelse finder Kommissionen det hensigtsmæssigt at fastsætte den anbefalede MRL for natriumsalicylat i kyllingevæv og ekstrapolere den til andre fjerkræarter end kalkuner, men kun for dyr, der ikke producerer æg til konsum, da der ikke er fremlagt data for restkoncentrationer for æg.
- (7) Forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

⁽¹⁾ EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 af 7.1.2019, s. 43).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. marts 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 affattes rækken vedrørende det farmakologisk virksomme stof »natriumsalicylat« således:

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Natriumsalicylat	IKKE RELEVANT	Kvæg, svin	MRL ikke påkrævet	IKKE RELEVANT	Til oral anvendelse. Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk anvendes til konsum.	INGEN ANGIVELSE
		Alle arter bestemt til fødevareproduktion undtagen fisk	MRL ikke påkrævet		Kun til lokal brug.	
	Salicylsyre	Kalkun	400 µg/kg 2 500 µg/kg 200 µg/kg 150 µg/kg	Muskel Hud og fedt i naturligt forhold Lever Nyre	Må ikke anvendes til dyr, hvis æg anvendes til konsum.	Anti-inflammatoriske midler/Ikke-steroider anti-inflammatoriske midler«.
		Andet fjerkræ end kalkun	250 µg/kg 250 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Muskel Hud og fedt i naturligt forhold Lever Nyre		