



DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/859 DER KOMMISSION

vom 18. März 2024

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 in Bezug auf die Einstufung des Stoffs Natriumsalicylat hinsichtlich der Rückstandshöchstmenge in Lebensmitteln tierischen Ursprungs

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 14 in Verbindung mit Artikel 17,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Tabelle 1 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission ⁽²⁾ enthält eine Liste pharmakologisch wirksamer Stoffe und deren Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.
- (2) Der Stoff Natriumsalicylat ist in dieser Tabelle als zulässiger Stoff aufgeführt.
- (3) Am 30. September 2022 reichte Dopharma B.V. gemäß Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur“) einen Antrag auf Erweiterung des bestehenden Eintrags für den Stoff Natriumsalicylat um Hühner ein.
- (4) Am 5. Oktober 2023 empfahl die Agentur auf Grundlage der Stellungnahme des gemäß Artikel 139 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ eingesetzten Ausschusses für Tierarzneimittel und nach Prüfung des Antrags von Dopharma B.V. die Erweiterung der Höchstgrenzen für Rückstände für den Stoff Natriumsalicylat bei Hühnern und die Festlegung numerischer Rückstandshöchstmengen.
- (5) Die Agentur kam ferner zu dem Schluss, dass die Extrapolation der Rückstandshöchstmengen für Natriumsalicylat von Hühnergewebe auf Gewebe anderer Geflügelarten, ausgenommen Truthühner, angemessen ist.
- (6) In Anbetracht der Stellungnahme der Agentur hält es die Kommission für angemessen, die empfohlene Rückstandshöchstmenge für Natriumsalicylat in Hühnergewebe festzulegen und auf andere Geflügelarten, ausgenommen Truthühner, zu extrapolieren, jedoch ausschließlich auf Tiere, deren Eier nicht für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, da für Eier keine Rückstandsdaten vorgelegt wurden.
- (7) Die Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

⁽¹⁾ ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 43).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 18. März 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

In Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 erhält der Eintrag für den Stoff Natriumsalicylat folgende Fassung:

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Markerrückstand	Tierart(en)	Rückstandshöchstmeng(e)n	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften (gemäß Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009)	Therapeutische Einstufung
„Natriumsalicylat	NICHT ZUTREFFEND	Rinder, Schweine	Keine Rückstandshöchstmeng(e)n erforderlich	NICHT ZUTREFFEND	Nur zur oralen Anwendung. Nicht zur Anwendung bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.	KEIN EINTRAG
		Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten außer Fisch	Keine Rückstandshöchstmeng(e)n erforderlich		Nur zur topischen Anwendung.	
	Salicylsäure	Truthuhn	400 µg/kg 2 500 µg/kg 200 µg/kg 150 µg/kg	Muskel Haut und Fett in natürlichen Verhältnissen Leber Nieren	Nicht zur Anwendung bei Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind.	Entzündungshemmende Mittel/ Nichtsteroidale entzündungshemmende Mittel“.
		Geflügel, ausgenommen Truthühner	250 µg/kg 250 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Muskel Haut und Fett in natürlichen Verhältnissen Leber Nieren		