



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/859 AL COMISIEI

din 18 martie 2024

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 37/2010 în ceea ce privește clasificarea substanței salicilat de sodiu din perspectiva limitei sale maxime pentru reziduurile din produsele alimentare de origine animală

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 14 coroborat cu articolul 17,

întrucât:

- (1) Tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește substanțele farmacologic active și clasificarea lor din perspectiva limitelor maxime pentru reziduurile („LMR-uri”) din produsele alimentare de origine animală.
- (2) Substanța salicilat de sodiu este inclusă în tabelul respectiv ca substanță permisă.
- (3) La 30 septembrie 2022, în temeiul articolului 3 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, Dopharma B.V. a transmis Agenției Europene pentru Medicamente („agenția”) o cerere de extindere a rubricii existente pentru substanța salicilat de sodiu în cazul puilor.
- (4) La 5 octombrie 2023, pe baza avizului Comitetului pentru medicamente de uz veterinar, instituit în temeiul articolului 139 din Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾ și luând în considerare cererea transmisă de Dopharma B.V., agenția a recomandat extinderea limitelor maxime de reziduuri de salicilat de sodiu din pui și stabilirea unor LMR-uri numerice.
- (5) Agenția a concluzionat, în plusa, că extrapolarea LMR-urilor pentru salicilatul de sodiu de la țesuturile de pui la țesuturile altor specii de păsări de curte, altele decât curcanii, este adecvată.
- (6) Având în vedere avizul agenției, Comisia consideră că este adecvat să se stabilească LMR recomandată pentru salicilatul de sodiu în țesuturile de pui și să o extrapoleze la alte specii de păsări de curte, altele decât curcanii, dar doar la animalele care nu produc ouă destinate consumului uman, deoarece nu au fost puse la dispoziție date privind reziduurile din ouă.
- (7) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul (UE) nr. 37/2010 să fie modificat în consecință.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamentele de uz veterinar,

⁽¹⁾ JO L 152, 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală (JO L 15, 20.1.2010, p. 1).

⁽³⁾ Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE (JO L 4, 7.1.2019, p. 43).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 18 martie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

În tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, rubrica corespunzătoare substanței active „salicilat de sodiu” se înlocuiește cu următorul text:

Substanță farmacologic activă	Reziduu marker	Specii de animale	LMR	Țesuturi țintă	Alte dispoziții [conform articolului 14 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009]	Clasificare terapeutică
„Salicilat de sodiu	NU SE APLICĂ	Bovine, Porcine	Nu se cere nicio LMR	NU SE APLICĂ	Pentru uz oral. Nu se utilizează la animalele de la care se obține lapte destinat consumului uman.	NICIO MENȚIUNE
		Toate speciile de la care se obțin alimente, cu excepția peștelui	Nu se cere nicio LMR		Numai pentru uz topic.	
	Acid salicilic	Turcia	400 µg/kg 2 500 µg/kg 200 µg/kg 150 µg/kg	Mușchi Piele și grăsime în proporții naturale Ficat Rinichi	A nu se utiliza la animalele care produc ouă pentru consumul uman.	Agenți antiinflamatori/ Agenți antiinflamatori nesteroidieni”.
Păsări de curte, altele decât curcanii	250 µg/kg 250 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Mușchi Piele și grăsime în proporții naturale Ficat Rinichi				