



2024/859

19.3.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/859 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Μαρτίου 2024

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 όσον αφορά την ταξινόμηση της ουσίας
σαλικυλικό νάτριο σχετικά με το ανώτατο όριο καταλοίπων της σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 14, σε συνδυασμό με το άρθρο 17,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο πίνακας 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής ⁽²⁾ περιλαμβάνει τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων (στο εξής: ΑΟΚ) στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης.
- (2) Η ουσία σαλικυλικό νάτριο περιλαμβάνεται στον εν λόγω πίνακα ως επιτρεπόμενη ουσία.
- (3) Στις 30 Σεπτεμβρίου 2022 η Dorpharma B.V. υπέβαλε αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (στο εξής: Οργανισμός), σύμφωνα με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, για την επέκταση της υφιστάμενης καταχώρισης της ουσίας σαλικυλικό νάτριο στα κοτόπουλα.
- (4) Στις 5 Οκτωβρίου 2023 ο Οργανισμός, με βάση τη γνώμη της επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων, η οποία συστάθηκε σύμφωνα με το άρθρο 139 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾, και αφού εξέτασε την αίτηση της Dorpharma B.V., συνέστησε την επέκταση των ανώτατων ορίων καταλοίπων για την ουσία σαλικυλικό νάτριο στα κοτόπουλα και τον καθορισμό αριθμητικών ΑΟΚ.
- (5) Ο Οργανισμός κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι είναι σκόπιμη η παρέκταση των ΑΟΚ για το σαλικυλικό νάτριο από τους ιστούς των κοτόπουλων στους ιστούς άλλων ειδών πουλερικών πλην της γαλοπούλας.
- (6) Με βάση τη γνώμη του Οργανισμού, η Επιτροπή θεωρεί σκόπιμο να καθορίσει το συνιστώμενο ΑΟΚ για το σαλικυλικό νάτριο στους ιστούς των κοτόπουλων και να το επεκτείνει σε άλλα είδη πουλερικών εκτός από τις γαλοπούλες, αλλά να το περιορίσει στα ζώα που δεν παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο, καθώς δεν υποβλήθηκαν στοιχεία για τα κατάλοιπα στα αυγά.
- (7) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων,

⁽¹⁾ ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2009, σχετικά με φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 15 της 20.1.2010, σ. 1).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2019/6 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2018, για τα κτηνιατρικά φάρμακα και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΕ L 4 της 7.1.2019, σ. 43).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 18 Μαρτίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010, η καταχώριση για τη δραστική ουσία «σαλικυλικό νάτριο» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Φαρμακολογικώς δραστική ουσία	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις [σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009]	Θεραπευτική ταξινόμηση
«Σαλικυλικό νάτριο	ANEY ANTIKEIMENOY	Βοοειδή, Χοίροι	Δεν απαιτείται ΑΟΚ	ANEY ANTIKEIMENOY	Μόνο για χορήγηση από το στόμα. Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο.	ΟΥΔΕΝ
		Όλα τα είδη παραγωγής τροφίμων πλην των ψαριών	Δεν απαιτείται ΑΟΚ		Μόνο για τοπική χρήση.	
	Σαλικυλικό οξύ	Γαλοπούλες	400 µg/kg 2 500 µg/kg 200 µg/kg 1 50 µg/kg	Μύες Δέρμα και λιπώδης ιστός σε φυσικές αναλογίες Ήπαρ Νεφροί	Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα που παράγουν αυγά για κατανάλωση από τον άνθρωπο.	Αντιφλεγμονώδεις ουσίες / Μη στεροειδείς αντιφλεγμονώδεις ουσίες».
		Πουλερικά εκτός από γαλοπούλες	250 µg/kg 250 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Μύες Δέρμα και λιπώδης ιστός σε φυσικές αναλογίες Ήπαρ Νεφροί		