



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/859 DA COMISSÃO
de 18 de março de 2024

que altera o Regulamento (UE) n.º 37/2010 no que se refere à classificação da substância salicilato de sódio no que respeita ao seu limite máximo de resíduos nos alimentos de origem animal

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 14.º em conjugação com o artigo 17.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão ⁽²⁾ enumera as substâncias farmacologicamente ativas, indicando a respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos (LMR) nos alimentos de origem animal.
- (2) A substância salicilato de sódio está incluída no referido quadro enquanto substância autorizada.
- (3) Em 30 de setembro de 2022, em conformidade com o artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, a empresa Dopharma B.V. apresentou à Agência Europeia de Medicamentos («Agência») um pedido de extensão às galinhas da entrada existente relativa à substância salicilato de sódio.
- (4) Em 5 de outubro de 2023, a Agência, com base no parecer do Comité dos Medicamentos Veterinários, criado nos termos do artigo 139.º do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, e após considerar o pedido da Dopharma B.V., recomendou a extensão às galinhas dos limites máximos de resíduos da substância salicilato de sódio e o estabelecimento de LMR numéricos.
- (5) A Agência concluiu ainda que os LMR para o salicilato de sódio podem ser extrapolados dos tecidos de galinha para os tecidos de outras espécies de aves de capoeira, com exceção dos perus.
- (6) Tendo em conta o parecer da Agência, a Comissão considera adequado estabelecer o LMR recomendado para o salicilato de sódio em tecidos de galinha e extrapolá-lo para outras espécies de aves de capoeira, com exceção dos perus, mas limitado a animais que não produzem ovos para consumo humano, uma vez que não foram fornecidos dados relativos a resíduos para os ovos.
- (7) Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve ser alterado em conformidade.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão de acordo com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

⁽¹⁾ JO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, de 22 de dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal (JO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 18 de março de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

No quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, a entrada relativa à substância farmacologicamente ativa «salicilato de sódio» passa a ter a seguinte redação:

Substância farmacologicamente ativa	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Outras disposições [em conformidade com o artigo 14.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 470/2009]	Classificação terapêutica
«Salicilato de sódio	NÃO SE APLICA	Bovinos, Suínos	LMR não exigido	NÃO SE APLICA	Para uso oral. Não utilizar em animais produtores de leite para consumo humano.	NENHUMA ENTRADA
		Todas as espécies destinadas à produção de alimentos, à exceção de peixes	LMR não exigido		Exclusivamente para uso tópico.	
	Ácido salicílico	Perus	400 µg/kg 2 500 µg/kg 200 µg/kg 1 50 µg/kg	Músculo Pele e tecido adiposo em proporções naturais Fígado Rim	Não utilizar em animais produtores de ovos para consumo humano.	Agentes anti-inflamatórios/ Agentes anti-inflamatórios não esteroídes».
		Aves de capoeira, exceto perus	250 µg/kg 250 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Músculo Pele e tecido adiposo em proporções naturais Fígado Rim		