

# REGLAMENTOS

## REGLAMENTO (UE) N° 914/2010 DE LA COMISIÓN

de 12 de octubre de 2010

**que modifica, con respecto a la sustancia salicilato de sodio, el anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 14 leído en relación con su artículo 17,

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, formulado por el Comité de medicamentos de uso veterinario,

Considerando lo siguiente:

(1) El límite máximo de residuos (LMR) para las sustancias farmacológicamente activas destinadas a ser utilizadas en la Unión Europea en medicamentos veterinarios para animales productores de alimentos o en biocidas empleados en la cría de animales debe establecerse de conformidad con el Reglamento (CE) n° 470/2009.

(2) Las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los LMR en los productos alimenticios de origen animal figuran en el anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal <sup>(2)</sup>.

(3) El salicilato de sodio está actualmente incluido en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 como sustancia permitida solo para uso oral en las especies bovina y porcina, excluidos los animales que producen leche para consumo humano, y solo para uso tópico en todas las especies destinadas a la producción de alimentos, excepto los peces.

(4) La Agencia Europea de Medicamentos ha recibido una solicitud para que se amplíe la entrada actual relativa al salicilato de sodio que está restringida al uso oral y se incluyan los pavos.

(5) El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (en lo sucesivo, «el CMUV») ha establecido la ingesta diaria admisible (IDA) de ácido salicílico, el residuo marcador del salicilato de sodio, en 0,38 mg/persona o 0,0063 mg/kg de peso corporal, utilizando y ajustando los datos disponibles para la sustancia relacionada acetilsalicilato.

(6) El CMUV, basándose en la eliminación de residuos de salicilato de sodio en un plazo de veinticuatro horas en pavos tratados con dicha sustancia, recomienda en su dictamen de 13 de enero de 2010 unos LMR provisionales para el músculo, la piel, la grasa, el hígado y el riñón de los pavos. Estos LMR provisionales representan el 96 % de la ingesta diaria máxima de los residuos que contienen los alimentos obtenidos de los pavos.

(7) Ante la ausencia de datos pertinentes sobre la eliminación del salicilato de sodio en los huevos, el CMUV no pudo evaluar la inocuidad de esta sustancia en esos productos, por lo que no debe utilizarse en animales que produzcan huevos para consumo humano.

(8) Por consiguiente, debe modificarse la entrada relativa al salicilato de sodio del anexo, cuadro 1, del Reglamento (UE) n° 37/2010, a fin de incluir los LMR provisionales recomendados para el salicilato de sodio en pavos y excluir el uso de dicha sustancia en animales que produzcan huevos para consumo humano. Los LMR provisionales establecidos en dicho cuadro para el salicilato de sodio deben expirar el 1 de enero de 2015.

(9) Procede fijar un período de tiempo razonable para que las partes interesadas afectadas puedan adoptar las medidas necesarias para adaptarse a los nuevos LMR.

(10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de medicamentos veterinarios.

<sup>(1)</sup> DO L 152 de 16.6.2009, p.11.

<sup>(2)</sup> DO L 15 de 20.1.2010, p. 1.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 1*

El anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Será aplicable a partir del 12 de diciembre de 2010.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 12 de octubre de 2010.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## ANEXO

La entrada relativa al salicilato de sodio que figura en el anexo, cuadro I, del Reglamento (UE) nº 37/2010 se sustituye por el texto siguiente:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones [con arreglo al artículo 14, apartado 7, del Reglamento (CE) nº 470/2009]	Clasificación terapéutica
«Salicilato de sodio	NO PROCEDE	Bovinos y porcinos	No se exige LMR	NO PROCEDE	Para uso oral. No debe utilizarse en animales que producen leche para consumo humano.	NADA
		Todas las especies destinadas a la producción de alimentos, excepto los peces	No se exige LMR	NO PROCEDE	Únicamente para uso tópico.	
Ácido salicílico	Pavos	400 µg/kg	Músculo	No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano. Los LMR provisionales expirarán el 1 de enero de 2015.	Antiinflamatorios/Antiinflamatorios no esteroideos»	
		2 500 µg/kg	Piel y grasa			
		200 µg/kg	Hígado			
		150 µg/kg	Riñón			