REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 1191/2012 DE LA COMISIÓN

de 12 de diciembre de 2012

que modifica, con respecto a la sustancia salicilato de sodio, el anexo del Reglamento (UE) nº 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) nº 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) nº 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo [1], 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) de las sustancias farmacológicamente activas que se utilizan en la Unión en medicamentos veterinarios para animales destinados a la producción de alimentos o en biocidas empleados en la cría de animales debe establecerse de conformidad con el Reglamento (CE) nº 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) nº 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 [2].

(3) El salicilato de sodio está actualmente incluido en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 como sustancia autorizada para bovinos y porcinos, excluidos los animales que producen leche para consumo humano, para todas las especies destinadas a la producción de alimentos, excepto los peces, únicamente para uso tópico, y para los pavos, aplicable al músculo, la piel y la grasa, el hígado y el riñón, excluidos los animales que producen huevos para consumo humano. Los LMR provisionales fijados para dicha sustancia con respecto a los pavos expira el 1 de julio de 2015.

(4) Se han proporcionado y evaluado datos adicionales, lo que ha llevado al Comité de Medicamentos de Uso Veterinario a recomendar que los LMR provisionales relativos al salicilato de sodio para pavos se consideren definitivos.

(5) Procede, por tanto, modificar en consecuencia la entrada correspondiente al salicilato de sodio del cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010.

(6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del 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*.

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

Hecho en Bruselas, el 12 de diciembre de 2012.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

---

[1] DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.
[2] DO L 15 de 20.1.2010, p. 1.

ANEXO

La entrada referente al salicilato de sodio que figura en el cuadro 1 del anexo 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 2 500 µg/kg 200 µg/kg 150 µg/kg	Músculo Piel y grasa en proporciones naturales Hígado Riñón	No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano.	Antiinflamatorios/ Antiinflamatorios no esteroideos».