

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1308 DE LA COMISIÓN****de 29 de julio de 2015****que modifica el Reglamento (UE) n° 37/2010 por lo que respecta a la sustancia «salicilato de aluminio básico»****(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 artículo 17 del Reglamento (CE) n° 470/2009 requiere que el límite máximo de residuos (en lo sucesivo, «LMR») de las sustancias farmacológicamente activas destinadas a utilizarse en la Unión en medicamentos veterinarios para animales productores de alimentos o en biocidas empleados en la cría de animales se establezca en un reglamento.
- (2) En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión <sup>(2)</sup> figuran las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación en lo que se refiere a los LMR en los productos alimenticios de origen animal.
- (3) El salicilato de aluminio básico ya está incluido en este cuadro, según el cual esta sustancia está autorizada para:  
i) el uso oral en las especies animales de la especie bovina, con excepción de los que producen leche para consumo humano, y ii) el uso tópico en todas las especies destinadas a la producción de alimentos, excepto los peces.
- (4) Se ha presentado a la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «EMA») una solicitud de modificación de la entrada existente para el salicilato de aluminio básico.
- (5) La EMA, a partir del dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario, ha recomendado que se mantenga la clasificación «No se exige LMR» para el salicilato de aluminio básico, pero solamente para el uso tópico de esta sustancia y únicamente para especies destinadas a la producción de alimentos distintas de los bovinos, los caprinos, los équidos, los conejos y los peces. La entrada actual para bovinos debe sustituirse por LMR numéricos, ya que, teniendo en cuenta que esta sustancia se propone ahora para su uso en animales adultos, la clasificación «No se exige LMR» deja de ser válida y deben establecerse límites en tejidos de bovinos y en la leche.
- (6) De conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 470/2009, la EMA debe considerar la posibilidad de utilizar los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en un producto alimenticio particular, en otro producto alimenticio derivado de la misma especie, o los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en una o más especies para otras especies.
- (7) La EMA ha considerado adecuada la extrapolación a las cabras, los caballos y los conejos de los LMR numéricos para el salicilato de aluminio básico recomendados para bovinos.
- (8) Procede, por tanto, modificar el cuadro 1 del anexo Reglamento (UE) n° 37/2010 en consecuencia.
- (9) Ya existe un método analítico para el seguimiento de los LMR propuestos para el salicilato de aluminio básico en tejidos de bovinos o en la leche de vaca, pero todavía no está suficientemente validado.

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

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

- (10) De conformidad con el artículo 14, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 470/2009, puede establecerse un LMR provisional en los casos en que los datos científicos sean incompletos, siempre y cuando no existan motivos para suponer que los residuos de dicha sustancia constituyen un peligro para la salud humana en el nivel propuesto.
- (11) Por consiguiente, los LMR numéricos propuestos deben ser provisionales y expirar el 31 de diciembre de 2016.
- (12) 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) n° 37/2010 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 28 de septiembre de 2015.

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

Hecho en Bruselas, el 29 de julio de 2015.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010, la entrada correspondiente a la sustancia «salicilato de aluminio básico» 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) n° 470/2009]	Clasificación terapéutica
«Salicilato de aluminio básico»	Ácido salicílico	Bovinos, caprinos, équidos y conejos	200 µg/kg 500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón	Los LMR provisionales expirarán el 31 de diciembre de 2016	Antidiarreicos y agentes antiinflamatorios intestinales»
		Bovinos, caprinos y équidos	9 µg/kg	Leche		
	NO PROCEDE	Todas las especies destinadas a la producción de alimentos, excepto bovinos, caprinos, équidos, conejos y peces	No se exige LMR	NO PROCEDE	Únicamente para uso tópico	