

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/2074 DE LA COMISIÓN
de 25 de noviembre de 2016
que modifica el Reglamento (UE) n.º 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.º 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.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 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) De conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, debe establecerse en un reglamento el límite máximo de residuos (en lo sucesivo, «LMR») de las sustancias farmacológicamente activas destinadas a utilizarse en la Unión en los medicamentos veterinarios para animales productores de alimentos o en los biocidas empleados en la cría de animales.
- (2) En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión ⁽²⁾ figuran las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los LMR en los productos alimenticios de origen animal.
- (3) El salicilato de aluminio básico figura actualmente en dicho cuadro como sustancia autorizada para uso tópico en todas las especies destinadas a la producción de alimentos, excepto bovinos, caprinos, équidos, conejos y peces. El salicilato de aluminio básico también está autorizado para bovinos, caprinos, équidos y conejos con un LMR provisional fijado para dicha sustancia que expira el 31 de diciembre de 2016.
- (4) La Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «EMA») ha recibido una solicitud de modificación de la entrada existente para el salicilato de aluminio básico para eliminar el carácter provisional de los LMR en bovinos, caprinos, équidos y conejos.
- (5) La EMA, basándose en el dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario, ha recomendado la supresión del carácter provisional de los LMR correspondientes al salicilato de aluminio básico en bovinos, caprinos, équidos y conejos.
- (6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 37/2010 en consecuencia.
- (7) 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.º 37/2010 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 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).

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 25 de enero de 2017.

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

Hecho en Bruselas, el 25 de noviembre de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 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 14.7 del Reglamento (CE) n.º 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	NADA	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	