



2024/859

19.3.2024

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/859 DE LA COMISIÓN**

**de 18 de marzo de 2024**

**por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 37/2010 en lo relativo a la clasificación de la sustancia salicilato de sodio por lo que respecta a su límite máximo 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.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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 14, en relación con su artículo 17,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión <sup>(2)</sup> figuran las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos (LMR) en los productos alimenticios de origen animal.
- (2) La sustancia salicilato de sodio se incluye en dicho cuadro como sustancia autorizada.
- (3) El 30 de septiembre de 2022, con arreglo al artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, Dopharma B.V. presentó a la Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia») una solicitud para ampliar la entrada existente relativa a la sustancia salicilato de sodio a los pollos.
- (4) El 5 de octubre de 2023, la Agencia, sobre la base del dictamen del Comité de Medicamentos Veterinarios, creado de conformidad con el artículo 139 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, y tras examinar la aplicación de Dopharma B.V., recomendó la ampliación de los límites máximos de residuos de la sustancia salicilato de sodio en pollos y el establecimiento de LMR numéricos.
- (5) La Agencia también llegó a la conclusión de que la extrapolación de los LMR para el salicilato sódico procedentes de tejidos de pollo a los tejidos de otras especies de aves de corral distintas de los pavos es adecuada.
- (6) A la vista del dictamen de la Agencia, la Comisión considera apropiado establecer el LMR recomendado para el salicilato sódico en tejidos de pollo y extrapolarlo a otras especies de aves de corral distintas de los pavos, pero limitado a los animales que no producen huevos para el consumo humano, ya que no se facilitaron datos sobre residuos para los huevos.
- (7) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 37/2010 en consecuencia.
- (8) 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> 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).

<sup>(3)</sup> Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 se modifica 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*.

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

Hecho en Bruselas, el 18 de marzo de 2024.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

## ANEXO

En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010, la entrada correspondiente a la sustancia «salicilato de sodio» 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.º 470/2009)	Clasificación terapéutica
«Salicilato de sodio	No procede.	Bovinos, 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 de aleta	No se exige LMR.		Únicamente para uso tópico.	
	Ácido salicílico	Pavo	400 µg/kg 2 500 µg/kg 200 µg/kg 1 50 µg/kg	Músculo Piel y grasa en proporciones naturales Hígado Riñones	No debe utilizarse en animales que producen huevos para consumo humano.	Antiinflamatorios / Antiinflamatorios no esteroideos»
		Aves de corral distintas del pavo	250 µg/kg 250 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Músculo Piel y grasa en proporciones naturales Hígado Riñones		