REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 20/2014 AL COMISIEI

din 10 ianuarie 2014

de modificare a anexei la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală, în ceea ce privește substanța butafosfan

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din produsele alimentare de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului [1], în special articolul 14 coroborat cu articolul 17,

având în vedere avizul Agenției Europene pentru Medicamente formulat de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar,

întrucât:

(1) Limitele maxime de reziduuri (denumite în continuare „LMR") pentru substanțele farmacologic active destinate utilizării în Uniune în medicamentele de uz veterinar pentru animalele de la care se obțin alimente sau în produse biocide folosite în zootehnie se stabilesc în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

(2) Substanțele farmacologic active și clasificarea acestora în ceea ce privește LMR în produsele alimentare de origine animală sunt stabilite în anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei [2].

(3) Substanța butafosfan este inclusă în prezent în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ca substanță permisă pentru specia bovine, unde se precizează, în același timp, că nu este necesar să se stabilească o LMR.

(4) Agenția Europeană pentru Medicamente a primit o cerere de extindere a rubricii existente dedicate substanței butafosfan pentru a include specia porcine.

(5) Opinia Comitetului pentru medicamente de uz veterinar a fost că nu este necesar să se stabilească o LMR pentru butafosfan pentru specia porcine.

(6) În conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, Agenția Europeană pentru Medicamente ia în considerare utilizarea limitelor maxime de reziduuri stabilite pentru substanțele farmacologic active într-un produs alimentar anume pentru alte alimente derivate din aceeași specie sau limitele maxime de reziduuri stabilite pentru o substanță farmacologic activă într-una sau mai multe specii, pentru specii diferite.

(7) Comitetul pentru medicamente de uz veterinar a recomandat extrapolarea rezultatelor evaluării butafosfanului pentru speciile de bovine și porcine la toate speciile de mamifere de la care se obțin alimente.

(8) Prin urmare, rubrica alocată butafosfanului în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 ar trebui modificată pentru a include substanța butafosfan pentru toate speciile de mamifere de la care se obțin alimente, menționându-se, în același timp, că nu este necesar să se stabilească o LMR.

(9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamentele de uz veterinar,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

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

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 10 ianuarie 2014.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

În tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, rubrica corespunzătoare substanței butafosfan se înlocuiește cu următorul text:

Substanță farmacologic activă	Reziduu marker	Specie animală	LMR	Țesuturi țintă	Alte dispoziții [conform articolului 14 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009]	Clasificare terapeutică
„Butafosfan	NU SE APLICĂ	Toate mamiferele de la care se obțin alimente	Nu este necesară nicio LMR	NU SE APLICĂ	NICIO MENȚIUNE	Tract digestiv și metabolism/suplimente minerale”