

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 20/2014 DELLA COMMISSIONE

del 10 gennaio 2014

che modifica, per quanto attiene alla sostanza butafosfan, l'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

(5) In base alla raccomandazione del Comitato per i medicinali veterinari non è necessario stabilire un LMR per il butafosfan nei suini.

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

(6) A norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 470/2009 l'Agenzia europea per i medicinali deve prendere in considerazione la possibilità di applicare gli LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in un particolare prodotto alimentare ad un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie o i limiti massimi di residui fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in una o più specie ad altre specie.

visto il regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 14, in combinato disposto con l'articolo 17,

(7) Il comitato per i medicinali veterinari ha raccomandato di estrapolare i risultati della valutazione del butafosfan per le specie bovina e suina a tutti i mammiferi da produzione alimentare.

visto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali formulato dal Comitato per i medicinali veterinari,

considerando quanto segue:

(8) Occorre pertanto modificare la voce riguardante il butafosfan nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 al fine di includere la voce riguardante la sostanza butafosfan per tutti i mammiferi da produzione alimentare, stabilendo nel contempo l'assenza della necessità di stabilire un LMR.

(1) Il limite massimo di residui («LMR») per le sostanze farmacologicamente attive impiegate nell'Unione in medicinali veterinari destinati a essere somministrati ad animali da produzione alimentare o in biocidi impiegati nel settore zootecnico è stabilito a norma del regolamento (CE) n. 470/2009.

(9) Le disposizioni di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente per i medicinali veterinari,

(2) Le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda gli LMR negli alimenti di origine animale figurano nell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione ⁽²⁾.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

(3) Il butafosfan figura attualmente nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 tra le sostanze consentite per i bovini e per tale sostanza è stata stabilita l'assenza della necessità di definire un LMR.

Articolo 1

L'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 è modificato in conformità dell'allegato del presente regolamento.

(4) L'Agenzia europea per i medicinali ha ricevuto la richiesta di includere i suini nella voce relativa al butafosfan.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽¹⁾ GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.

⁽²⁾ GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 10 gennaio 2014

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 la voce riguardante la sostanza butafosfan è sostituita dalla seguente:

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni (conformemente all'articolo 14, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 470/2009)	Classificazione terapeutica
«Butafosfan	NON PERTINENTE	Tutti i mammiferi da produzione alimentare	LMR non richiesto	NON PERTINENTE	NESSUNA	Tubo digerente e metabolismo/integratori minerali»