REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 20/2014 DE LA COMISIÓN

de 10 de enero de 2014

por el que se modifica el anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010, 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, en lo que respecta a la sustancia butafosfán

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 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) nº 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 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) El Reglamento (CE) nº 470/2009 establece el límite máximo de residuos (LMR) de las sustancias farmacológicamente activas destinadas a ser utilizadas dentro de la Unión en medicamentos veterinarios para animales productores de alimentos o en biocidas empleados en la cría de animales.
- (2) El anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión (²) recoge las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los LMR en los productos alimenticios de origen animal.
- (3) Actualmente, el butafosfán está incluido en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 como una sustancia autorizada en especies bovinas, lo que indica que no resulta necesario establecer un LMR.
- (4) Se ha presentado una solicitud a la Agencia Europea de Medicamentos para ampliar esta entrada a las especies porcinas.
- (1) DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.
- (2) DO L 15 de 20.1.2010, p. 1.

- (5) El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario consideró que no es necesario establecer un LMR para el butafosfán en especies porcinas.
- (6) De conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 470/2009, la Agencia Europea de Medicamentos estudiará la posibilidad de utilizar los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en un producto alimenticio en concreto en otros productos alimenticios derivados de la misma especie o de utilizar los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en una o más especies en otras especies.
- (7) El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario recomendó que se extrapolaran los resultados para el butafosfán en especies bovinas y porcinas al resto de las especies mamíferas productoras de alimentos.
- (8) Procede, por tanto, modificar la entrada del cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 correspondiente al butafosfán para autorizar dicha sustancia en todas las especies mamíferas productoras de alimentos, indicando así que no resulta necesario establecer un LMR.
- (9) 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) nº 37/2010 se modifica tal como se establece en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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 10 de enero de 2014.

Por la Comisión El Presidente José Manuel BARROSO

ANEXO

La entrada correspondiente al butafosfán que figura en el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) n^{o} 37/2010 se sustituye por el siguiente texto:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones [con arreglo al artículo 14, apartado 7, del Reglamento (CE) nº 470/2009]	Clasificación terapéutica
«Butafosfán	No procede	Todas las especies mamíferas destinadas a la producción de alimentos	No se exige LMR	No procede	No	Aparato digestivo y metabolismo/su- plementos minera- les».