

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 20/2014 DA COMISSÃO
de 10 de janeiro de 2014**

que altera o anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal, relativamente à substância butafosfano

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 14.º, em articulação com o artigo 17.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário,

Considerando o seguinte:

(1) O limite máximo de resíduos («LMR») de substâncias farmacologicamente ativas para utilização na União em medicamentos veterinários destinados a animais produtores de alimentos para consumo humano ou em produtos biocidas utilizados na criação de animais é estabelecido em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009.

(2) As substâncias farmacologicamente ativas e a respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos géneros alimentícios de origem animal são estabelecidas no anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão ⁽²⁾.

(3) O butafosfano consta atualmente do Quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 como substância permitida para bovinos, no qual se define que não é exigido o estabelecimento de um LMR.

(4) Foi submetido à Agência Europeia de Medicamentos um pedido no sentido da extensão da entrada respeitante ao butafosfano aplicável à espécie suína.

(5) Segundo a recomendação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário («CMV»), não é necessário o estabelecimento de LMR para o butafosfano em suínos.

(6) Nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, a Agência Europeia de Medicamentos pondera a possibilidade de se utilizarem os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa num determinado género alimentício para outro género alimentício derivado da mesma espécie, ou os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa numa ou mais espécies para outras espécies.

(7) O CMV recomendou a extrapolação dos resultados da avaliação do butafosfano de bovinos e suínos para todos os mamíferos destinados à produção de alimentos.

(8) A entrada relativa ao butafosfano no Quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve, por conseguinte, ser alterada a fim de incluir a substância butafosfano para todos os mamíferos destinados à produção de alimentos e definir a ausência da necessidade de estabelecer um LMR.

(9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

⁽¹⁾ JO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ JO L 15 de 20.1.2010, p. 1.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 10 de janeiro de 2014.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

No Quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, a entrada relativa à substância butafosfano passa a ter a seguinte redação:

Substância farmacologicamente ativa	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Outras disposições [em conformidade com o artigo 14.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 470/2009]	Classificação terapêutica
«Butafosfano	NÃO APLICÁVEL	Todos os mamíferos destinados à produção de alimentos	LMR não exigido	NÃO APLICÁVEL	NENHUMA ENTRADA	Trato digestivo e metabolismo/sais minerais».