

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 20/2014 DE LA COMMISSION**du 10 janvier 2014****modifiant l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale, concernant la substance butafosfan****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil⁽¹⁾, et notamment son article 14, en liaison avec son article 17,

vu l'avis de l'Agence européenne des médicaments formulé par le comité des médicaments à usage vétérinaire,

considérant ce qui suit:

- (1) Des limites maximales de résidus (ci-après «LMR») sont fixées conformément au règlement (CE) n° 470/2009 pour les substances pharmacologiquement actives destinées à être utilisées dans l'Union européenne dans des médicaments vétérinaires à administrer à des animaux producteurs d'aliments ou dans des produits biocides utilisés en élevage.
- (2) Les substances pharmacologiquement actives et leur classification en ce qui concerne les LMR dans les aliments d'origine animale figurent à l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission⁽²⁾.
- (3) Le butafosfan figure actuellement dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 parmi les substances autorisées pour les bovins, où il est précisé qu'aucune LMR n'est requise.
- (4) L'Agence européenne des médicaments a été saisie d'une demande d'ajout d'une ligne concernant les porcins dans l'entrée relative au butafosfan.

- (5) Selon les recommandations du comité des médicaments à usage vétérinaire (CMV), il n'y a pas lieu de fixer une LMR concernant le butafosfan pour les porcins.

- (6) Conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 470/2009, l'Agence européenne des médicaments doit envisager la possibilité d'utiliser les LMR fixées pour une substance pharmacologiquement active dans une denrée alimentaire particulière pour une autre denrée alimentaire dérivée de la même espèce, ou dans une ou plusieurs espèces pour d'autres espèces.

- (7) Le CMV a recommandé l'extrapolation des résultats de l'évaluation du butafosfan pour les espèces bovine et porcine à toutes les espèces de mammifères productrices d'aliments.

- (8) Il convient de modifier le tableau 1 figurant à l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 pour y inscrire la substance butafosfan pour toutes les espèces de mammifères productrices d'aliments, tout en précisant qu'il n'est pas nécessaire de fixer une LMR.

- (9) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

⁽¹⁾ JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ JO L 15 du 20.1.2010, p. 1.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 10 janvier 2014.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

ANNEXE

Dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010, l'entrée relative à la substance butafosfan est remplacée par la suivante:

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions [conformément à l'article 14, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 470/2009]	Classification thérapeutique
«Butafosfan	NON APPLICABLE	Toutes les espèces de mammifères productrices d'aliments	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	NÉANT	Voies digestives et métabolisme/suppléments minéraux»