РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1685 НА КОМИСИЯТА

от 12 ноември 2020 година

за изменение на Регламент (ЕС) № 37/2010 с цел класифициране на субстанцията бупивакаин по отношение на максимално допустимата ѝ стойност на остатъчни количества

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ([1]), и по-специално член 14 във връзка с член 17 от него,

като взе предвид становищата на Европейската агенция по лекарствата, изготвени на 20 февруари 2020 г. и на 18 юни 2020 г. от Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба,

като има предвид, че:

(1) Съгласно член 17 от Регламент (ЕО) № 470/2009 максимално допустимите стойности на остатъчните количества („МДСОК“) за фармакологичноактивните субстанции, предназначени за употреба в Съюза във ветеринарномедицински продукти за животни, отглеждани за производство на храни, или в биоцидни продукти, използвани в животновъдството, се установяват в регламент.

(2) Фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на МДСОК в храните от животински произход са посочени в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията ([2]).

(3) Субстанцията бупивакаин не е включена в посочената таблица.

(4) До Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) бе подадено заявление за установяване на МДСОК за бупивакаин само за външно кожно приложение и епилезионно приложение при свине — за прасенца на възраст до 7 дни, и при говеда — за телета на възраст до 2 месеца.

(5) Въз основа на становището на Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба Агенцията стигна до заключението, че за опазване на човешкото здраве не е необходимо да бъдат установявани МДСОК за бупивакаин при свине и говеда на възраст в посочените граници и препоръча класификация „Не се изисква МДСОК“.

(6) В съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 470/2009 Агенцията трябва да разгледа възможността МДСОК, установени за фармакологичноактивна субстанция в определен хранителен продукт, да бъдат използвани по отношение на друг хранителен продукт, получен от същия вид животни, или МДСОК, установени за фармакологичноактивна субстанция при един или повече видове, да бъдат използвани и за други видове животни.

(7) Агенцията счете, че поради липсата на достатъчно данни, на този етап не е целесъобразно класификацията „Не се изисква МДСОК“ за бупивакаин при свине и говеда да бъде прилагана и за други отглеждани за производство на храни животински видове.

(8) Поради това Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде съответно изменен.

(9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти,

([1]) ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.

([2]) Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход (ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 12 ноември 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 по азбучен ред се вмъква вписване за следната субстанция:

Фармакологично-активна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Животински видове	МДСОК	Прицелни тъкани	Други разпоредби (в съответствие с член 14, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 470/2009)	Терапевтична класификация
„Бупивакаин	НЕПРИЛОЖИМО	Свине	Не се изисква МДСОК	НЕПРИЛОЖИМО	За употреба само при прасенца на възраст до 7 дни. Само за външно кожно приложение и епилезионно приложение.	Локален анестетик“
		Говеда			За употреба само при телета на възраст до 2 месеца. Само за външно кожно приложение и епилезионно приложение.	