PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1685

ze dne 12. listopadu 2020,

kterým se mění nařízení (EU) č. 37/2010 za účelem klasifikace látky bupivakain podle maximálního limitu reziduí

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([1]), a zejména na článek 14 ve spojení s článkem 17 uvedeného nařízení,

s ohledem na stanoviska Evropské agentury pro léčivé přípravky vydaná ve dnech 20. února 2020 a 18. června 2020 Výborem pro veterinární léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Článek 17 nařízení (ES) č. 470/2009 požaduje, aby byl maximální limit reziduí (MLR) farmakologicky účinných látek určených k použití v Unii ve veterinárních léčivých přípravcích pro zvířata určená k produkci potravin nebo v biocidních přípravcích používaných v chovu zvířat stanoven nařízením.

(2) Tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ([2]) stanoví farmakologicky účinné látky a jejich klasifikaci podle MLR v potravinách živočišného původu.

(3) V uvedené tabulce látka bupivakain není zařazena.

(4) Evropské agentuře pro léčivé přípravky (dále jen „agentura EMA“) byla předložena žádost o stanovení MLR pro látku bupivakain pouze pro kožní a epilezionální podání u prasat pro selata do věku 7 dnů a u skotu pro telata do věku 2 měsíců.

(5) Agentura EMA na základě stanoviska Výboru pro veterinární léčivé přípravky dospěla k závěru, že pro bupivakain u prasat a skotu v tomto věkovém rozpětí není pro ochranu lidského zdraví nezbytné stanovit MLR, a doporučila klasifikaci „není nutné stanovit MLR“.

(6) Podle článku 5 nařízení (ES) č. 470/2009 má agentura EMA zvážit, zda mají být MLR stanovené pro danou farmakologicky účinnou látku v určité potravině používány i pro jinou potravinu získanou ze stejného druhu nebo MLR stanovené u jednoho nebo více určitých druhů používány i u jiných druhů.

(7) Agentura EMA usoudila, že rozšíření klasifikace bupivakainu „není nutné stanovit MLR“ z prasat a skotu na ostatní druhy zvířat určených k produkci potravin není v současné době z důvodu nedostatečných údajů vhodné.

(8) Nařízení (EU) č. 37/2010 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

([1]) Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.

([2]) Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 37/2010 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 12. listopadu 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

V tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 se v abecedním pořadí vkládá položka pro následující látku:

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MLR	Cílové tkáně	Další ustanovení (podle čl. 14 odst. 7 nařízení (ES) č. 470/2009)	Zařazení podle léčebného účelu
„Bupivakain	NETÝKÁ SE TÉTO POLOŽKY	prasata	není nutné stanovit MLR	NETÝKÁ SE TÉTO POLOŽKY	pouze pro použití u selat do 7 dnů věku pouze pro kožní a epilezionální podání	lokální anestetikum“
		skot			pouze pro použití u telat do 2 měsíců věku pouze pro kožní a epilezionální podání	