KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1685

af 12. november 2020

om ændring af forordning (EU) nr. 37/2010 med henblik på klassifikation af stoffet bupivacain med hensyn til maksimalgrænseværdien for restkoncentrationer heraf

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ([1]), særlig artikel 14 sammenholdt med artikel 17,

under henvisning til udtalelser fra Det Europæiske Lægemiddelagentur udarbejdet den 20. februar 2020 og den 18. juni 2020 af Udvalget for Veterinærlægemidler, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 17 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal der ved en forordning fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (»MRL«) af farmakologisk virksomme stoffer, som i Unionen er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevareproduktion eller i biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug.

(2) Tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 ([2]) indeholder en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til MRL'er i animalske fødevarer.

(3) Stoffet bupivacain er ikke opført på denne liste.

(4) Det Europæiske Lægemiddelagentur (»agenturet«) har modtaget en ansøgning om fastsættelsen af MRL'er for bupivacain udelukkende til anvendelse på hud og læsioner på svin, smågrise, som er op til syv dage gamle, og kvæg, kalve, som er op til to måneder gamle.

(5) Agenturet har på grundlag af udtalelse fra Udvalget for Veterinærlægemidler konkluderet, at en fastsættelse af en MRL for bupivacain i svin og kvæg med de førnævnte aldersbegrænsninger ikke er nødvendig for at beskytte menneskers sundhed og anbefalede, at stoffet får klassifikationen »MRL ikke påkrævet«.

(6) I henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal agenturet overveje at anvende MRL'er, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en bestemt fødevare, i forbindelse med en anden fødevare hidrørende fra samme art, eller MRL'er, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en eller flere arter, i forbindelse med andre arter.

(7) Agenturet har vurderet, at klassifikationen »MRL ikke påkrævet« for bupivacain i svin og kvæg på nuværende tidspunkt ikke bør ekstrapoleres til væv af andre arter af dyr bestemt til fødevareproduktion på grund af utilstrækkelige data.

(8) Forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres.

(9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

([1]) EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.

([2]) Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. november 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 indsættes nedenstående stof i den alfabetiske rækkefølge:

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Bupivacain	IKKE RELEVANT	Svin	MRL ikke påkrævet	IKKE RELEVANT	Udelukkende Kun til anvendelse på smågrise, der er op til syv dage gamle. Kun til anvendelse på hud og læsioner.	Lokalbedøvende middel«
		Kvæg			Kun til anvendelse på kalve, der er op til to måneder gamle. Kun til anvendelse på hud og læsioner.	