# DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1685 DER KOMMISSION

## vom 12. November 2020

## zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 in Bezug auf die Einstufung des Stoffs Bupivacain hinsichtlich der Rückstandshöchstmenge

## (Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 14 in Verbindung mit Artikel 17,

gestützt auf die Stellungnahmen der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 20. Februar 2020 und am 18. Juni 2020 vom Ausschuss für Tierarzneimittel abgegeben wurden,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 werden die Höchstmengen an Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe, die in der Union zur Verwendung in Arzneimitteln für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, oder in Biozidprodukten, die in der Tierhaltung eingesetzt werden, bestimmt sind, in einer Verordnung festgelegt.

(2) Tabelle 1 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission ([2]) enthält eine Liste pharmakologisch wirksamer Stoffe und deren Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.

(3) Der Stoff Bupivacain ist in dieser Tabelle nicht aufgeführt.

(4) Der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur“) liegt ein Antrag auf Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für Bupivacain zur Anwendung auf der Haut und zur epiläsionalen Anwendung nur bei Schweinen (bei bis zu 7 Tage alten Ferkeln) und bei Rindern (bei bis zu 2 Monate alten Kälbern) vor.

(5) Die Agentur gelangte auf Grundlage der Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel zu dem Schluss, dass die Festlegung einer Rückstandshöchstmenge für Bupivacain bei Schweinen und Rindern innerhalb dieser Altersgrenzen zum Schutz der menschlichen Gesundheit nicht erforderlich ist, und empfahl die Einstufung „keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich“.

(6) Gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 ist die Agentur verpflichtet, die Anwendung von Rückstandshöchstmengen, die für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in einem bestimmten Lebensmittel bzw. in Bezug auf eine oder mehrere Tierarten festgesetzt wurden, auf ein anderes von derselben Tierart stammendes Lebensmittel bzw. auf andere Tierarten zu erwägen.

(7) Nach Auffassung der Agentur ist es aufgrund unzureichender Daten derzeit nicht angezeigt, die Einstufung „keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich“ für Bupivacain von Schweinen und Rindern auf andere, der Lebensmittelgewinnung dienende Tierarten zu extrapolieren.

(8) Die Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte daher entsprechend geändert werden.

(9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

([1]) ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.

([2]) Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 12. November 2020

*Für die Kommission*
*Die Präsidentin*
Ursula VON DER LEYEN

*ANHANG*

In Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wird an der alphabetisch richtigen Stelle ein Eintrag für folgenden Stoff eingefügt:

| Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e) | Markerrückstand | Tierart(en) | Rückstandshöchstmenge(n) | Zielgewebe | Sonstige Vorschriften (gemäß Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009) | Therapeutische Einstufung |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „Bupivacain | NICHT ZUTREFFEND | Schweine | Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich | NICHT ZUTREFFEND | Nur zur Verwendung bei bis zu 7 Tage alten Ferkeln.<br>Nur zur Anwendung auf der Haut und zur epiläsionalen Anwendung. | Lokalanästhetikum“ |
| | | Rinder | | | Nur zur Verwendung bei bis zu 2 Monate alten Kälbern.<br>Nur zur Anwendung auf der Haut und zur epiläsionalen Anwendung. | |