KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/1685,

12. november 2020,

millega muudetakse määrust (EL) nr 37/2010, et liigitada aine bupivakaiin selle jääkide piirnormi järgi

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrust (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004, ([1]) eriti selle artiklit 14 koostoimes artikliga 17,

võttes arvesse Euroopa Ravimiameti arvamusi, mille on 20. veebruaril 2020. aastal ja 18. juunil 2020. aastal sõnastanud inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruse (EÜ) nr 470/2009 artiklis 17 on sätestatud, et liidus loomakasvatuses kasutatavates biotsiidides või toiduloomade veterinaarravimites kasutamiseks ettenähtud farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormid (edaspidi „jääkide piirnormid“) tuleb kehtestada määrusega.

(2) Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 ([2]) lisa tabelis 1 on esitatud farmakoloogilised toimeained ja nende liigitus loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi.

(3) Aine bupivakaiin ei ole sellesse tabelisse kantud.

(4) Euroopa Ravimiametile (edaspidi „ravimiamet“) on esitatud taotlus kehtestada bupivakaiini jääkide piirnormid üksnes nahakaudse ja koekahjustustel manustamise korral sigade (kuni seitsme päeva vanused põrsad) ja veiste (kuni kahe kuu vanused vasikad) puhul.

(5) Ravimiamet on veterinaarravimite komitee arvamuse põhjal jõudnud järeldusele, et bupivakaiini jääkide piirnormi kehtestamine sigade ja veiste puhul kõnealuste vanusevahemike piires ei ole inimeste tervise kaitsmiseks vajalik, ning soovitab liigitust „Piirnorme ei nõuta“.

(6) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 470/2009 artikliga 5 peab ravimiamet kaaluma, kas teatavas toiduaines leiduva farmakoloogilise toimeaine suhtes kehtestatud jääkide piirnormi saab kasutada teise samalt loomaliigilt pärit toiduaine puhul või kas ühe või mitme liigi suhtes kehtestatud farmakoloogilise toimeaine jääkide piirnormi saab kasutada muude liikide puhul.

(7) Ravimiamet on seisukohal, et bupivakaiini liigituse „Piirnorme ei nõuta“ ekstrapoleerimine sigadelt ja veistelt muude toiduloomade liikidele ei ole praegu ebapiisavate andmete tõttu asjakohane.

(8) Seepärast tuleks määrust (EL) nr 37/2010 vastavalt muuta.

(9) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas veterinaarravimite alalise komitee arvamusega,

([1]) ELT L 152, 16.6.2009, lk 11.

([2]) Komisjoni 22. detsembri 2009. aasta määrus (EL) nr 37/2010, mis käsitleb farmakoloogilisi toimeaineid ja nende liigitust loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi (ELT L 15, 20.1.2010, lk 1).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 37/2010 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 12. november 2020

Komisjoni nimel
eesistuja
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelisse 1 lisatakse tähestikulises järjekorras kanne järgmise toimeaine kohta.

Farmakoloogiline toimeaine	Markerjääk	Loomaliik	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted (vastavalt määruse (EÜ) nr 470/2009 artikli 14 lõikele 7)	Terapeutiline liigitus
„Bupivakaiin	EI KOHALDATA	Sead	Piirnorme ei nõuta	EI KOHALDATA	Kasutamiseks üksnes kuni seitsme päeva vanustel põrsastel. Üksnes nahakaudse ja koekahjustustel manustamise korral.	Lokaalanesteetikum“
		Veised			Kasutamiseks üksnes kuni kahe kuu vanustel vasikatel. Üksnes nahakaudse ja koekahjustustel manustamise korral.	