RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1685 DE LA COMMISSION

du 12 novembre 2020

modifiant le règlement (UE) nº 37/2010 en vue de la classification de la substance «bupivacaïne» en ce qui concerne sa limite maximale de résidus

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) nº 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ([1]), et notamment son article 14, en liaison avec son article 17,

vu les avis de l'Agence européenne des médicaments, formulés par le comité des médicaments à usage humain le 20 février 2020 et le 18 juin 2020,

considérant ce qui suit:

(1) L'article 17 du règlement (CE) nº 470/2009 prévoit que la limite maximale de résidus (ci-après la «LMR») des substances pharmacologiquement actives destinées à être utilisées dans l'Union dans des médicaments vétérinaires administrés aux animaux producteurs de denrées alimentaires ou dans des produits biocides utilisés dans l'élevage est fixée par un règlement.

(2) Le tableau 1 figurant en annexe du règlement (UE) nº 37/2010 de la Commission ([2]) établit les substances pharmacologiquement actives et leur classification en ce qui concerne les LMR dans les aliments d'origine animale.

(3) La substance «bupivacaïne» ne figure pas dans ce tableau.

(4) Une demande de fixation de LMR pour la bupivacaïne à usage cutané et épilésionnel uniquement chez les porcins, pour les porcelets âgés de 7 jours au plus et chez les bovins, pour les veaux âgés de 2 mois au plus, a été soumise à l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence»).

(5) Sur la base de l'avis du comité des médicaments à usage vétérinaire, l'Agence a conclu que la fixation d'une LMR pour la bupivacaïne chez les porcins et les bovins, dans le respect de ces limites d'âge, n'est pas nécessaire pour la protection de la santé humaine et a recommandé une classification «Aucune LMR requise».

(6) Conformément à l'article 5 du règlement (CE) nº 470/2009, l'Agence doit envisager la possibilité d'utiliser les LMR fixées pour une substance pharmacologiquement active dans une denrée alimentaire particulière pour une autre denrée alimentaire dérivée de la même espèce, ou d'appliquer à d'autres espèces celles fixées pour une ou pour plusieurs espèces.

(7) L'Agence a considéré qu'à l'heure actuelle, il n'est pas approprié, en raison du manque de données, d'extrapoler la classification «Aucune LMR requise» applicable à la bupivacaïne chez les porcins et les bovins à d'autres espèces productrices de denrées alimentaires.

(8) Il y a donc lieu de modifier le règlement (UE) nº 37/2010 en conséquence.

(9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

([1]) JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.

([2]) Règlement (UE) nº 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale (JO L 15 du 20.1.2010, p. 1).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement (UE) n° 37/2010 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 12 novembre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) nº 37/2010, l'entrée relative à la substance ci-après est insérée suivant l'ordre alphabétique:

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions [conformément à l'article 14, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 470/2009]	Classification thérapeutique
«Bupivacaïne	NON APPLICABLE	Porcins	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	À utiliser uniquement chez les porcelets âgés de 7 jours au plus. À usage cutané et épilésionnel uniquement.	Anesthésique local»
		Bovins			À utiliser uniquement chez les veaux âgés de 2 mois au plus. À usage cutané et épilésionnel uniquement.	