PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1685

od 12. studenoga 2020.

o izmjeni Uredbe (EU) br. 37/2010 radi klasifikacije tvari bupivakain u pogledu najveće dopuštene količine rezidua

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]), a posebno njezin članak 14. u vezi s člankom 17.,

uzimajući u obzir mišljenja Europske agencije za lijekove koja je 20. veljače 2020. i 18. lipnja 2020. izdao Odbor za veterinarskomedicinske proizvode,

budući da:

(1) Člankom 17. Uredbe (EZ) br. 470/2009 zahtijeva se da se uredbom utvrdi najveća dopuštena količina rezidua („NDK") farmakološki djelatnih tvari namijenjenih za uporabu u Uniji u veterinarskomedicinskim proizvodima za životinje koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane ili u biocidnim proizvodima koji se upotrebljavaju u uzgoju životinja.

(2) U tablici 1. Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 ([2]) utvrđene su farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla.

(3) Tvar bupivakain nije uključena u tu tablicu.

(4) Europskoj agenciji za lijekove („Agencija") podnesen je zahtjev za utvrđivanje NDK-a za bupivakain samo za primjenu na koži i epilezijsku primjenu kod svinja, za prasad do sedam dana starosti, i kod goveda, za telad do dva mjeseca starosti.

(5) Agencija je na temelju mišljenja Odbora za veterinarskomedicinske proizvode zaključila da utvrđivanje NDK-a za bupivakain kod svinja i goveda, unutar tih dobnih ograničenja, nije potrebno za zaštitu zdravlja ljudi te je preporučila klasifikaciju „NDK nije potreban".

(6) U skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 470/2009 Agencija je dužna razmotriti mogućnost uporabe NDK-a utvrđenih za farmakološki djelatnu tvar u određenoj hrani za drugu hranu dobivenu od iste vrste životinja ili NDK-a utvrđenih za farmakološki djelatnu tvar u jednoj ili više vrsta životinja za druge vrste životinja.

(7) Mišljenje je Agencije da zbog nedostatnih podataka klasifikaciju „NDK nije potreban" za bupivakain nije u ovom trenutku primjereno ekstrapolirati sa svinja i goveda na druge vrste životinja koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane.

(8) Uredbu (EU) br. 37/2010 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarskomedicinske proizvode,

([1]) SL L 152, 16.6.2009., str. 11.

([2]) Uredba Komisije (EU) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla (SL L 15, 20.1.2010., str. 1.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EU) br. 37/2010 mijenja se kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 12. studenoga 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

U tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 abecednim se redom dodaje unos za sljedeću tvar:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidua	Vrsta životinje	NDK	Ciljno tkivo	Ostale odredbe (u skladu s člankom 14. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 470/2009)	Terapeutska klasifikacija
„Bupivakain	NIJE PRIMJENJIVO	Svinje	NDK nije potreban	NIJE PRIMJENJIVO	Samo za primjenu kod prasadi do 7 dana starosti. Samo za primjenu na koži i epilezijsku primjenu.	Lokalni anestetik”
		Goveda			Samo za primjenu kod teladi do 2 mjeseca starosti. Samo za kožnu i epilezijsku primjenu.	