A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1685 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. november 12.)

a 37/2010/EU rendeletnek a bupivakain anyag maximális maradékanyag-határérték szerinti osztályozása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról szóló, 2009. május 6-i 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 14. cikkére, összefüggésben 17. cikkével,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökségnek az állatgyógyászati készítmények bizottsága által 2020. február 20-án és 2020. június 18-án megfogalmazott véleményére,

mivel:

(1) A 470/2009/EK rendelet 17. cikke értelmében az élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekben vagy az állattenyésztésben használt biocid termékekben történő uniós felhasználásra szánt farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeit (a továbbiakban: MRL) rendelet útján kell megállapítani.

(2) A 37/2010/EU bizottsági rendelet ([2]) mellékletének 1. táblázata megállapítja a farmakológiai hatóanyagokat és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló MRL-ek szerinti osztályozásukat.

(3) A bupivakain nem szerepel a szóban forgó táblázatban.

(4) Az Európai Gyógyszerügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) kérelem érkezett a bupivakain – sertésfélék esetében – 7 naposnál fiatalabb malacoknál és – szarvasmarhafélék esetében – 2 hónaposnál fiatalabb borjaknál történő, kizárólag külsőleges és epilezionális alkalmazására vonatkozó MRL-ek megállapítása iránt.

(5) Az Ügynökség az állatgyógyászati készítmények bizottsága véleménye alapján arra a következtetésre jutott, hogy az emberi egészség védelme érdekében nincs szükség MRL megállapítására a bupivakain említett életkorú sertés- és szarvasmarhafélékben való előfordulása tekintetében, és ezért a „Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre” besorolást javasolta.

(6) A 470/2009/EK rendelet 5. cikke szerint az Ügynökségnek meg kell fontolnia, hogy az egy adott élelmiszerben található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e az ugyanabból a fajból előállított más élelmiszer tekintetében, illetve hogy az egy vagy több fajban található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e más fajok tekintetében.

(7) Az Ügynökség véleménye szerint a bupivakainnak a sertés- és szarvasmarhafélék tekintetében megállapított „Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre” besorolását jelenleg nem helyénvaló egyéb élelmiszertermelő állatfajokra extrapolálni, mivel nem áll rendelkezésre elegendő adat erre vonatkozóan.

(8) A 37/2010/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

([1]) HL L 152., 2009.6.16., 11. o.

([2]) A Bizottság 37/2010/EU rendelete (2009. december 22.) a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 37/2010/EU rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. november 12-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázata a következő anyagra vonatkozó bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határérték	Célszövetek	Egyéb rendelkezések (a 470/2009/EK rendelet 14. cikke (7) bekezdésének megfelelően)	Terápiás osztályozás
„Bupivakain	NEM ALKALMAZHATÓ	Sertésfélék	Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre	NEM ALKALMAZHATÓ	Kizárólag 7 naposnál fiatalabb malacoknál való alkalmazásra. Kizárólag külsőleges és epilezionális alkalmazásra.	Helyi érzéstelenítő”
		Szarvasmarhafélék			Kizárólag 2 hónaposnál fiatalabb borjaknál való alkalmazásra. Kizárólag külsőleges és epilezionális alkalmazásra.	