KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/1685

(2020. gada 12. novembris),

ar ko groza Regulu (ES) Nr. 37/2010, lai pēc maksimāli pieļaujamā atlieku satura klasificētu vielu bupivakaīns

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 470/2009 (2009. gada 6. maijs), ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 ([1]), un jo īpaši tās 14. pantu saistībā ar 17. pantu,

ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras atzinumus, ko 2020. gada 20. februārī un 2020. gada 18. jūnijā formulējusi Veterināro zāļu komiteja,

tā kā:

(1) Regulas (EK) Nr. 470/2009 17. pants pieprasa tādu farmakoloģiski aktīvo vielu maksimāli pieļaujamo atlieku saturu ("*MRL*"), kas Savienībā paredzētas izmantošanai produktīvo dzīvnieku veterinārajās zālēs vai lopkopībā izmantotos biocīdos, noteikt ar regulu.

(2) Komisijas Regulas (ES) Nr. 37/2010 ([2]) pielikuma 1. tabulā ir norādītas farmakoloģiski aktīvās vielas un to klasifikācija pēc *MRL* dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos.

(3) Viela bupivakaīns šajā tabulā nav iekļauta.

(4) Eiropas Zāļu aģentūrai ("Aģentūra") ir iesniegts pieteikums, kurā lūgts noteikt, kādam jābūt bupivakaīna *MRL*, ja to lieto tikai uz ādas un uz bojājuma vai ap to cūkām (ne vairāk kā 7 dienas veciem sivēniem) un liellopiem (ne vairāk kā divus mēnešus veciem teļiem).

(5) Aģentūra, pamatojoties uz Veterināro zāļu komitejas atzinumu, secināja, ka cilvēka veselības aizsardzībai bupivakaīna *MRL* noteikšana attiecībā uz cūkām un liellopiem ar minēto vecuma ierobežojumu nav nepieciešama, un ieteica klasifikācijā norādīt "*MRL* nav vajadzīgs".

(6) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 5. pantu Aģentūrai ir jāizskata iespēja, vai farmakoloģiski aktīvajai vielai noteikto *MRL* konkrētā pārtikas produktā varētu izmantot arī citam pārtikas produktam, kas iegūts no tās pašas sugas dzīvniekiem, vai kādai farmakoloģiski aktīvai vielai noteikto *MRL* attiecībā uz vienu vai vairākām sugām varētu izmantot arī citām sugām.

(7) Aģentūra uzskata, ka bupivakaīna klasifikāciju "*MRL* nav vajadzīgs" ekstrapolēt no cūkām un liellopiem uz citu produktīvo sugu dzīvniekiem patlaban nav lietderīgi, jo nav pietiekamu datu.

(8) Tāpēc Regula (ES) Nr. 37/2010 būtu attiecīgi jāgroza.

(9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

([1]) OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.

([2]) Komisijas Regula (ES) Nr. 37/2010 (2009. gada 22. decembris) par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos (OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikumu groza, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 12. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā alfabētiskā secībā iekļauj ierakstu par šādu vielu:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliekas	Dzīvnieku suga	MRL	Izmeklējamie audi	Citi noteikumi (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 14. panta 7. punktu)	Terapeitiskā klasifikācija
"Bupivakaīns	NEPIEMĒRO	Cūkas	*MRL* nav vajadzīgs	NEPIEMĒRO	Lietot tikai sivēniem, kas nav vecāki par 7 dienām. Lietot tikai uz ādas un uz bojājuma vai ap to.	Vietējās anestēzijas līdzeklis"
		Liellopi			Lietot tikai teļiem, kas nav vecāki par 2 mēnešiem. Lietot tikai uz ādas un uz bojājuma vai ap to.	