REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1685 DA COMISSÃO

de 12 de novembro de 2020

que altera o Regulamento (UE) n.º 37/2010 a fim de classificar a substância bupivacaína no que respeita ao seu limite máximo de resíduos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 14.º em conjugação com o artigo 17.º,

Tendo em conta os pareceres da Agência Europeia de Medicamentos, formulados em 20 de fevereiro de 2020 e 18 de junho de 2020 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário,

Considerando o seguinte:

(1) Nos termos do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, o limite máximo de resíduos (LMR) de substâncias farmacologicamente ativas para utilização na União em medicamentos veterinários destinados a animais produtores de géneros alimentícios ou em produtos biocidas utilizados na criação de animais deve ser estabelecido num regulamento.

(2) O quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão ([2]) enumera as substâncias farmacologicamente ativas, indicando a respetiva classificação no que respeita aos LMR nos alimentos de origem animal.

(3) A substância bupivacaína não está incluída no referido quadro.

(4) Foi apresentado à Agência Europeia de Medicamentos («Agência») um pedido para o estabelecimento de LMR para a bupivacaína exclusivamente para uso cutâneo e epilesional em suínos, para leitões até aos sete dias de idade, e em bovinos, para vitelos até aos dois meses de idade.

(5) A Agência, com base no parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário, concluiu que o estabelecimento de um LMR para a bupivacaína em suínos e bovinos, dentro desses limites de idade, não é necessário para a proteção da saúde humana e recomendou a classificação «LMR não exigido».

(6) Nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, a Agência deve ponderar a possibilidade de os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa num determinado género alimentício serem utilizados para outro género alimentício derivado da mesma espécie, ou de os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa numa ou mais espécies serem utilizados para outras espécies.

(7) A Agência considerou que a extrapolação da classificação «LMR não exigido» da bupivacaína em suínos e bovinos para outras espécies destinadas à produção de alimentos não é adequada neste momento, devido à insuficiência de dados.

(8) Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve ser alterado em conformidade.

(9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

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

([2]) Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, de 22 de dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal (JO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 12 de novembro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

No quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 é inserida, por ordem alfabética, uma entrada para a seguinte substância:

Substância farmacologicamente ativa	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Outras Disposições [em conformidade com o artigo 14.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 470/2009]	Classificação terapêutica
«Bupivacaína	NÃO SE APLICA	Suínos	LMR não exigido	NÃO SE APLICA	Exclusivamente para utilização em leitões até aos sete dias de idade. Exclusivamente para uso cutâneo e epilesional.	Anestésico local»
		Bovinos			Exclusivamente para utilização em vitelos até aos dois meses de idade. Exclusivamente para uso cutâneo e epilesional.	