REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1685 AL COMISIEI

din 12 noiembrie 2020

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 37/2010 în vederea clasificării substanței bupivacaină în ceea ce privește limita maximă de reziduuri

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]), în special articolul 14 coroborat cu articolul 17,

având în vedere avizele Agenției Europene pentru Medicamente, formulate la 20 februarie 2020 și la 18 iunie 2020 de către Comitetul pentru medicamentele de uz veterinar,

întrucât:

(1) Articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009 prevede că limita maximă pentru reziduurile (LMR) de substanțe farmacologic active destinate utilizării în Uniune în medicamentele de uz veterinar care se administrează animalelor de la care se obțin alimente sau în produsele biocide folosite în zootehnie se stabilește printr-un regulament.

(2) Tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei ([2]) stabilește substanțele farmacologic active și clasificarea acestora în funcție de LMR-urile pentru alimentele de origine animală.

(3) Substanța bupivacaină nu este inclusă în tabelul respectiv.

(4) O cerere de stabilire a LMR-urilor pentru bupivacaină în cazul utilizării cutanate și perilezionale doar la porcine, la purceii cu vârsta de până la 7 zile, și la bovine, la viței cu vârsta de până la 2 luni, a fost înaintată Agenției Europene pentru Medicamente („agenția”).

(5) Agenția, pe baza avizului Comitetului pentru medicamentele de uz veterinar, a concluzionat că stabilirea unei LMR pentru bupivacaina la porcine și bovine, în condițiile respectivelor limite de vârstă, nu este necesară pentru protecția sănătății umane și a recomandat clasificarea „nu se cere nicio LMR”.

(6) În conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, agenția trebuie să ia în considerare utilizarea LMR-urilor stabilite pentru o substanță farmacologic activă dintr-un anumit produs alimentar pentru un alt produs alimentar obținut de la aceeași specie sau a LMR-urilor stabilite pentru o substanță farmacologic activă într-una sau mai multe specii pentru alte specii.

(7) Agenția a considerat că extrapolarea clasificării bupivacainei destinate porcinelor și bovinelor în baza faptului că „nu se cere nicio LMR” la alte specii de la care se obțin alimente nu este adecvată în acest moment din cauza datelor insuficiente.

(8) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul (UE) nr. 37/2010 să fie modificat în consecință.

(9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamentele de uz veterinar,

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

([2]) Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală (JO L 15, 20.1.2010, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 12 noiembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

În tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 se introduce, în ordine alfabetică, o rubrică pentru substanța următoare:

Substanță farmacologic activă	Reziduu marker	Specie animală	LMR	Țesuturi țintă	Alte dispoziții [conform articolului 14 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009]	Clasificare terapeutică
„Bupivacaină	NU SE APLICĂ	Porcine	Nu se cere nicio LMR	NU SE APLICĂ	Numai pentru purcei cu vârsta de până la 7 zile. Numai pentru uz cutanat și perilezional.	Anestezic local”
		Bovine			Numai pentru viței cu vârsta de până la 2 zile. Numai pentru uz cutanat și perilezional.	