IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1685

z dne 12. novembra 2020

o spremembi Uredbe (EU) št. 37/2010 za razvrstitev snovi bupivakain glede mejne vrednosti ostankov

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]) in zlasti člena 14 v povezavi s členom 17 Uredbe,

ob upoštevanju mnenj Evropske agencije za zdravila, ki ju je 20. februarja 2020 in 18. junija 2020 pripravil Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Člen 17 Uredbe (ES) št. 470/2009 določa, da je treba z uredbo določiti najvišje mejne vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) za farmakološko aktivne snovi, ki so namenjene uporabi v Uniji v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za živali za proizvodnjo hrane, ali v biocidnih proizvodih, ki se uporabljajo v živinoreji.

(2) V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 ([2]) so določene farmakološko aktivne snovi in njihova razvrstitev glede MRL v živilih živalskega izvora.

(3) Snov bupivakain ni vključena v navedeno razpredelnico.

(4) Pri Evropski agenciji za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je bila vložena vloga za določitev MRL za bupivakain za kožno in epilezijsko uporabo samo pri prašičih, in sicer sesnih pujskih, starih do sedem dni, ter pri govedu, in sicer teletih, starih do dva meseca.

(5) Agencija je na podlagi mnenja Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini ugotovila, da določitev MRL za bupivakain pri prašičih in govedu znotraj navedenih starostnih omejitev ni potrebna za zaščito zdravja ljudi, in je priporočila razvrstitev „MRL se ne zahteva“.

(6) V skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 470/2009 mora Agencija preučiti, ali se lahko MRL, ki so za neko farmakološko aktivno snov v posameznem živilu že določene, uporabijo tudi za drugo živilo, pridobljeno iz iste živalske vrste, ali pa se lahko MRL, ki so za neko farmakološko aktivno snov že določene za eno ali več živalskih vrst, uporabijo tudi za druge živalske vrste.

(7) Agencija je menila, da ekstrapolacija razvrstitve „MRL se ne zahteva“ za bupivakain s prašičev in goveda na druge vrste za proizvodnjo živil trenutno ni primerna zaradi pomanjkanja podatkov.

(8) Uredbo (EU) št. 37/2010 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

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

([2]) Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 37/2010 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 12. novembra 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V razpredelnici 1 v Prilogi k Uredbi (EU) št. 37/2010 se po abecednem vrstnem redu vstavi vnos za naslednjo snov:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe (v skladu s členom 14(7) Uredbe (ES) št. 470/2009)	Terapevtska razvrstitev
„bupivakain	SE NE UPORABLJA	prašiči	MRL se ne zahteva.	SE NE UPORABLJA	Samo za uporabo pri sesnih pujskih, starih do sedem dni. Samo za kožno in epilezijsko uporabo.	lokalni anestetik“
		govedo			Samo za uporabo pri teletih, starih do dva meseca. Samo za kožno in epilezijsko uporabo.	