

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1685 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Νοεμβρίου 2020

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 με στόχο την ταξινόμηση της ουσίας βουπιβακαΐνη όσον αφορά το ανώτατο όριο καταλοίπων της

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 14 σε συνδυασμό με το άρθρο 17,

Έχοντας υπόψη τις γνώμες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, που διατυπώθηκαν στις 20 Φεβρουαρίου 2020 και στις 18 Ιουνίου 2020 από την επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009 ορίζει ότι το ανώτατο όριο καταλοίπων (στο εξής: ΑΟΚ) για τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες οι οποίες προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στην Ένωση σε κτηνιατρικά φάρμακα για ζώα παραγωγής τροφίμων ή σε βιοκτόνα προϊόντα που χρησιμοποιούνται στην κτηνοτροφία θεσπίζεται με κανονισμό.
- (2) Στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής <sup>(2)</sup> προσδιορίζονται οι φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και η ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ΑΟΚ στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης.
- (3) Η ουσία βουπιβακαΐνη δεν περιλαμβάνεται στον εν λόγω πίνακα.
- (4) Στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (στο εξής: Οργανισμός) υποβλήθηκε αίτηση για τον καθορισμό ΑΟΚ για την ουσία βουπιβακαΐνη μόνο για τη χρήση της επί του δέρματος και επί προσβεβλημένων περιοχών του δέρματος σε χοίρους, για χοιρίδια ηλικίας έως 7 ημερών και σε βοοειδή, για μόσχους ηλικίας έως 2 μηνών.
- (5) Ο Οργανισμός, με βάση τη γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο καθορισμός ΑΟΚ για τη βουπιβακαΐνη σε χοιροειδή και βοοειδή, μέσα σε αυτά τα όρια ηλικίας, δεν είναι αναγκαίος για την προστασία της ανθρώπινης υγείας και συνέστησε την ταξινόμηση «Δεν απαιτείται ΑΟΚ».
- (6) Σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, ο Οργανισμός οφείλει να εξετάζει κατά πόσο τα ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα συγκεκριμένο τρόφιμο, μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε άλλο τρόφιμο που παράγεται από το ίδιο είδος, ή τα ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα ή περισσότερα είδη μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε άλλα είδη.
- (7) Ο Οργανισμός έκρινε ότι η επέκταση της ταξινόμησης «Δεν απαιτείται ΑΟΚ» για τη βουπιβακαΐνη από τα χοιροειδή και τα βοοειδή σε άλλα τροφοπαραγωγά είδη δεν είναι σκόπιμη επί του παρόντος, λόγω ανεπαρκών στοιχείων.
- (8) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων,

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11.

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2009, σχετικά με φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 15 της 20.1.2010, σ. 1).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

*Άρθρο 2*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 12 Νοεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 προστίθεται, με αλφαβητική σειρά, καταχώριση για την ακόλουθη ουσία:

Φαρμακολογικώς δραστική ουσία	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικά είδη	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις [σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009]	Θεραπευτική ταξινόμηση
«Βουπιβακαΐνη	ANEY ANTIKEIMENOY	Χοιροειδή	Δεν απαιτείται ΑΟΚ	ANEY ANTIKEIMENOY	Για χρήση μόνο σε χοιρίδια ηλικίας έως 7 ημερών. Μόνο για τη χρήση επί του δέρματος και επί προσβεβλημένων περιοχών του δέρματος.	Τοπικά αναισθητικά»
		Βοοειδή			Για χρήση μόνο σε μόσχους ηλικίας έως 2 ημερών. Μόνο για τη χρήση επί του δέρματος και επί προσβεβλημένων περιοχών του δέρματος.	