

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1685,**annettu 12 päivänä marraskuuta 2020,****asetuksen (EU) N:o 37/2010 muuttamisesta aineen bupivakaiini luokitteliseksi sen jäämien enimmäismäärän osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 6 päivänä toukokuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 14 artiklan yhdessä sen 17 artiklan kanssa,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean 20 päivänä helmikuuta 2020 ja 18 päivänä kesäkuuta 2020 valmistelemat Euroopan lääkeviraston lausunnot

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 470/2009 17 artiklassa edellytetään, että unionissa elintarviketuotantoeläimille tarkoitetuissa eläinlääkkeissä tai kotieläintaloudessa käytettävissä biosidivalmisteissa käytettäviksi tarkoitettujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärät, jäljempänä 'MRL-arvot', vahvistetaan asetuksessa.
- (2) Komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 ⁽²⁾ liitteen taulukossa 1 vahvistetaan farmakologisesti vaikuttavat aineet ja niiden MRL-arvoja eläinperäisissä elintarvikkeissa koskeva luokitus.
- (3) Bupivakaiini ei sisälly kyseiseen taulukkoon.
- (4) Euroopan lääkevirastolle, jäljempänä 'lääkevirasto' on toimitettu hakemus bupivakaiinin MRL-arvojen vahvistamiseksi sioissa (enintään 7 päivän ikäiset porsaas) ja naudoissa (enintään 2 kuukauden ikäiset vasikat), kun ainetta käytetään ainoastaan iholla tai kudonvaurion päällä.
- (5) Lääkevirasto on eläinlääkekomitean lausunnon perusteella todennut, että ihmisten terveyden suojelemiseksi ei ole tarpeen vahvistaa bupivakaiinin MRL-arvoja sioissa ja naudoissa mainittujen ikärajojen puitteissa, ja suositellut luokitusta "MRL-arvoa ei edellytetä".
- (6) Asetuksen (EY) N:o 470/2009 5 artiklan mukaan lääkevirasto harkitsee, voitaisiinko farmakologisesti vaikuttavalle aineelle jonkin tietyn elintarvikkeen osalta vahvistettuja MRL-arvoja soveltaa samasta eläinlajista peräisin olevaan toiseen elintarvikkeeseen taikka voitaisiinko farmakologisesti vaikuttavalle aineelle yhden tai useamman eläinlajin osalta vahvistettuja MRL-arvoja soveltaa muihin lajeihin.
- (7) Lääkevirasto on katsonut, että bupivakaiinin "MRL-arvoa ei edellytetä" -luokitusta ei riittämättömien tietojen vuoksi ole tässä vaiheessa aiheellista ekstrapoloida sika- ja nautaeläimistä muihin elintarviketuotantoeläimiin.
- (8) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 37/2010 olisi muutettava.
- (9) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkekomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Komission asetus (EU) N:o 37/2010, annettu 22 päivänä joulukuuta 2009, farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta (EUVL L 15, 20.1.2010, s. 1).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 37/2010 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 12 päivänä marraskuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Lisätään asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteen taulukkoon 1 aakkosjärjestyksen mukaisesti seuraavaa ainetta koskeva kohta:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärä (MRL)	Kohdekudos	Muut säännökset (asetuksen (EY) N:o 470/2009 14 artiklan 7 kohdan mukaisesti)	Hoitoluokitus
”Bupivakaiini	EI SOVELLETA	Siat	MRL-arvoa ei edellytetä	EI SOVELLETA	Ainoastaan enintään 7 päivän ikäisille por-saille.	Paikallisuudute”
		Naudat			Ainoastaan iholle ja kudosaaurion päälle.	
					Ainoastaan enintään 2 kuukauden ikäisille vasikoille.	
					Ainoastaan iholle ja kudosaaurion päälle.	