

**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1685****2020 m. lapkričio 12 d.****kuriuo dėl bupivakaino klasifikacijos pagal didžiausią leidžiamą liekanų koncentraciją iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 37/2010****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009, nustatantį Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 <sup>(1)</sup>, ypač į jo 14 straipsnį kartu su 17 straipsniu,

atsižvelgdama į 2020 m. vasario 20 d. ir 2020 m. birželio 18 d. Veterinarinių vaistų komiteto suformuluotas Europos vaistų agentūros nuomones,

kadangi:

- (1) pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 17 straipsnį reikalaujama, kad farmakologiškai aktyvių medžiagų, naudojamų Sąjungoje maistiniams gyvūnams skirtuose veterinariniuose vaistuose arba gyvulininkystėje naudojamuose biocidiniuose produktuose, didžiausia leidžiamoji liekanų koncentracija (toliau – DLK) būtų nustatyta reglamentu;
- (2) Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 <sup>(2)</sup> priedo 1 lentelėje yra išvardytos farmakologiškai aktyvios medžiagos, jų klasifikacija ir DLK gyvūniniuose maisto produktuose;
- (3) bupivakainas nėra įtrauktas į tą lentelę;
- (4) Europos vaistų agentūrai (toliau – Agentūra) pateiktas prašymas nustatyti kiaulėms (iki 7 dienų amžiaus paršeliams) ir galvijams (iki 2 mėnesių amžiaus veršeliams) taikomą tik ant odos arba pažeistos vietos naudojamą bupivakaino DLK;
- (5) Agentūra, remdamasi Veterinarinių vaistų komiteto nuomone, padarė išvadą, kad nebūtina nustatyti tokio amžiaus kiaulėms ir galvijams taikomos bupivakaino DLK, kad būtų apsaugota žmonių sveikata, ir rekomendavo naudoti klasifikaciją „DLK nebūtina“;
- (6) pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 5 straipsnį Agentūra turi apsvarstyti, ar konkrečiam maisto produktui nustatytą farmakologiškai aktyvių medžiagų DLK galima taikyti kitam maisto produktui, gaunamam iš tos pačios rūšies gyvūnų, arba vienos ar kelių rūšių gyvūnams nustatytą farmakologiškai aktyvių medžiagų DLK – kitų rūšių gyvūnams;
- (7) Agentūra nusprendė, kad dėl duomenų trūkumo šiuo metu netikslinga bupivakaino kiaulėse ir galvijuose klasifikaciją, kai „DLK nebūtina“, ekstrapoliuoti kitų rūšių maistiniams gyvūnams;
- (8) todėl Reglamentas (ES) Nr. 37/2010 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

<sup>(1)</sup> OL L 152, 2009 6 16, p. 11.

<sup>(2)</sup> 2009 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose (OL L 15, 2010 1 20, p. 1).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

*2 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. lapkričio 12 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkė*  
Ursula VON DER LEYEN

---

PRIEDAS

Į Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę abėcėlės tvarka įtraukiamas šiai medžiagai skirtas įrašas:

Farmakologiškai aktyvi medžiaga	Žymeklio likutis	Gyvūnų rūšis	DLK	Tiksliniai audiniai	Kitos nuostatos (pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 14 straipsnio 7 dalį)	Terapinė klasifikacija
„Bupivakainas“	NETAIKOMA	Kiaulės	DLK nebūtina	NETAIKOMA	Naudoti tik paršeliams iki 7 dienų amžiaus.	Vietinis anestetikas“
		Galvijai			Naudoti tik ant odos ir pažeistos vietos.	
					Naudoti tik veršeliams iki 2 dienų amžiaus.	
					Naudoti tik ant odos ir pažeistos vietos.	