

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1685 VAN DE COMMISSIE****van 12 november 2020****tot wijziging van Verordening (EU) nr. 37/2010 teneinde de stof bupivacaïne in te delen wat de maximumwaarde voor residuen ervan betreft****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup>, en met name artikel 14 in samenhang met artikel 17,

Gezien de adviezen van het Europees Geneesmiddelenbureau die op 20 februari 2020 en 18 juni 2020 zijn opgesteld door het Comité voor geneesmiddelen voor dierlijk gebruik,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 17 van Verordening (EG) nr. 470/2009 moet de maximumwaarde voor residuen ("MRL") van farmacologisch werkzame stoffen die bestemd zijn om in de Unie te worden gebruikt in diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren of in biociden die in de veehouderij worden gebruikt, in een verordening worden vastgesteld.
- (2) In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie <sup>(2)</sup> zijn de farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van MRL's in levensmiddelen van dierlijke oorsprong opgenomen.
- (3) De stof bupivacaïne is niet in die tabel opgenomen.
- (4) Bij het Europees Geneesmiddelenbureau ("EMA") is een aanvraag ingediend voor de vaststelling van MRL's voor bupivacaïne, alleen voor cutaan en epiletonaal gebruik, in varkens, voor biggen tot en met zeven dagen oud, en in runderen, voor kalveren tot en met twee maanden oud.
- (5) Op basis van het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik heeft het EMA geconcludeerd dat de vaststelling van een MRL voor bupivacaïne in varkens en runderen, binnen die leeftijdsgrenzen, niet nodig is voor de bescherming van de menselijke gezondheid en heeft het de classificatie "geen MRL nodig" aanbevolen.
- (6) Overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 470/2009 moet het EMA overwegen MRL's van een farmacologisch werkzame stof die voor een bepaald levensmiddel zijn vastgesteld, toe te passen op een ander levensmiddel dat afkomstig is van dezelfde diersoort, of MRL's van een farmacologisch werkzame stof die voor een of meer diersoorten zijn vastgesteld, toe te passen op andere diersoorten.
- (7) Het EMA heeft geoordeeld dat het op dit moment wegens een gebrek aan gegevens niet passend is de classificatie "geen MRL nodig" voor bupivacaïne in varkens en runderen naar andere voedselproducerende soorten te extrapoleren.
- (8) Verordening (EU) nr. 37/2010 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

<sup>(1)</sup> PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11.

<sup>(2)</sup> Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 12 november 2020.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Ursula VON DER LEYEN

---

BIJLAGE

In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt de volgende stof in alfabetische volgorde ingevoegd:

Farmacologisch werkzame stof	Indicatorresidu	Diersoorten	MRL's	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen (overeenkomstig artikel 14, lid 7, van Verordening (EG) nr. 470/2009)	Therapeutische klassen
"Bupivacaïne	NIET VAN TOEPASSING	Varkens	Geen MRL nodig	NIET VAN TOEPASSING	Uitsluitend voor gebruik bij biggen tot zeven dagen oud.	"Lokale anesthetica"
		Runderen			Uitsluitend voor gebruik bij kalveren tot en met twee maanden oud.	