

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1685****z 12. novembra 2020,****ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 37/2010 na účely klasifikácie látky bupivakaín, pokiaľ ide o maximálny limit jej rezíduí****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 14 v spojení s jeho článkom 17,

so zreteľom na stanoviská Európskej agentúry pre lieky, ktoré vydal Výbor pre lieky na veterinárne použitie 20. februára 2020 a 18. júna 2020,

keďže:

- (1) V článku 17 nariadenia (ES) č. 470/2009 sa vyžaduje, aby sa nariadením stanovil maximálny limit rezíduí (ďalej len „MRL“) farmakologicky účinných látok určených na použitie vo veterinárnych liekoch pre zvieratá určené na výrobu potravín alebo v biocídnych výrobkoch používaných pri chove zvierat v Únii.
- (2) V tabuľke 1 prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 <sup>(2)</sup> sa uvádzajú farmakologicky účinné látky a ich klasifikácia, pokiaľ ide o MRL v potravinách živočíšneho pôvodu.
- (3) Látka bupivakaín sa v uvedenej tabuľke neuvádza.
- (4) Európskej agentúre pre lieky (ďalej len „agentúra“) bola predložená žiadosť o stanovenie MRL pre bupivakaín na dermálne a epiléziové použitie len u ošípaných v prípade prasiatok vo veku do 7 dní a u hovädzieho dobytká v prípade teliat vo veku do 2 mesiacov.
- (5) Agentúra na základe stanoviska Výboru pre lieky na veterinárne použitie dospela k záveru, že stanovenie MRL pre bupivakaín v prípade ošípaných a hovädzieho dobytká v rámci uvedených vekových obmedzení nie je potrebné na ochranu zdravia ľudí, a odporučila klasifikáciu „nevyžadujú sa MRL“.
- (6) Podľa článku 5 nariadenia (ES) č. 470/2009 má agentúra zvážiť použitie MRL určených pre farmakologicky účinnú látku v konkrétnej potravine pri iných potravinách získaných z rovnakého druhu alebo použitie MRL určených pre farmakologicky účinnú látku v jednom alebo vo viacerých druhoch pri iných druhoch.
- (7) Agentúra dospela k záveru, že extrapolácia klasifikácie „nevyžadujú sa MRL“ v prípade bupivakaínu u ošípaných a hovädzieho dobytká na iné druhy zvierat určených na produkciu potravín nie je v tomto prípade vhodná z dôvodu nedostatočných údajov.
- (8) Nariadenie (EÚ) č. 37/2010 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.

<sup>(2)</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

*Článok 2*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 12. novembra 2020

*Za Komisiu*  
*predsedníčka*  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

## PRÍLOHA

Do tabuľky 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa v abecednom poradí vkladá zápis tejto látky:

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduá	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia [podľa článku 14 ods. 7 nariadenia (ES) č. 470/2009]	Terapeutická klasifikácia
„Bupivakaín	NEUPLATŇUJE SA	ošípané	nevyžadujú sa MRL	NEUPLATŇUJE SA	Len na použitie u prasiatok vo veku do 7 dní. Len na dermálne a epiléziové použitie.	lokálne anestetiká“
		hovädzí dobytok			Len na použitie u teliat vo veku do 2 mesiacov. Len na dermálne a epiléziové použitie.	