

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1685****av den 12 november 2020****om ändring av förordning (EU) nr 37/2010 vad gäller klassificering av substansen bupivakain med avseende på MRL-värden****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 14 jämförd med artikel 17,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttranden, avgivna den 20 februari 2020 och den 18 juni 2020 av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 17 i förordning (EG) nr 470/2009 ska gränsvärden för högsta tillåtna resthalter (nedan kallade *MRL-värden*) för farmakologiskt aktiva substanser som är avsedda att i unionen användas i veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur eller i biocidprodukter som används vid djurhållning fastställas i en förordning.
- (2) I tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 <sup>(2)</sup> anges farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel.
- (3) Substansen bupivakain ingår inte i den tabellen.
- (4) En ansökan om att MRL-värden ska fastställas för bupivakain endast för kutan eller epilepsionell användning till svin, för högst 7 dagar gamla smågrisar, och till nötkreatur, för högst 2 månader gamla kalvar, har lämnats in till Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad *myndigheten*).
- (5) Myndigheten konstaterar med stöd av yttrandet från kommittén för veterinärmedicinska läkemedel att det inte är nödvändigt att fastställa något MRL-värde för bupivakain för svin och nötkreatur med dessa åldersbegränsningar för att skydda människors hälsa, och rekommenderar klassificeringen "MRL-värde krävs inte".
- (6) Enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 470/2009 ska myndigheten överväga att tillämpa de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett visst livsmedel på ett annat livsmedel som härrör från samma djurslag, eller de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett eller flera djurslag på andra djurslag.
- (7) Myndigheten anser att klassificeringen "MRL-värde krävs inte" för bupivakain för närvarande inte bör extrapoleras från svin och nötkreatur till andra djurslag, på grund av otillräckliga uppgifter.
- (8) Förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

<sup>(1)</sup> EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.

<sup>(2)</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 november 2020.

*På kommissionens vägnar*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Ordförande*

---

## BILAGA

I tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska en post för följande substans införas i alfabetisk ordning:

Farmakologiskt aktiv substans	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser (i enlighet med artikel 14.7 i förordning (EG) nr 470/2009)	Terapeutisk klassificering
”Bupivakain	Ej tillämpligt	Svin	MRL-värde krävs inte	Ej tillämpligt	Endast för användning till högst 7 dagar gamla smågrisar. Endast för kutan eller epilepsionell användning.	Lokalbedövningsmedel”
		Nötkreatur			Endast för användning till högst 2 månader gamla kalvar. Endast för kutan eller epilepsionell användning.	