

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1685****z dnia 12 listopada 2020 r.****zmieniające rozporządzenie (UE) nr 37/2010 w celu sklasyfikowania substancji bupiwakaina w odniesieniu do jej maksymalnego limitu pozostałości****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (<sup>1</sup>), w szczególności jego art. 14 w związku z art. 17,

uwzględniając opinie Europejskiej Agencji Leków wydane w dniu 20 lutego 2020 r. oraz 18 czerwca 2020 r. przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Art. 17 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 zawiera wymóg określania w drodze rozporządzenia maksymalnego limitu pozostałości („MLP”) substancji farmakologicznie czynnych przeznaczonych do stosowania w Unii w weterynaryjnych produktach leczniczych dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, bądź w produktach biobójczych stosowanych w produkcji zwierzęcej.
- (2) W tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 (<sup>2</sup>) określono substancje farmakologicznie czynne i ich klasyfikację w odniesieniu do MLP w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego.
- (3) Bupiwakaina nie jest ujęta w tej tabeli.
- (4) Do Europejskiej Agencji Leków („Agencja”) złożono wnioski o określenie MLP bupiwakainy do stosowania wyłącznie na skórę i w obrębie uszkodzonych tkanek u świń – w przypadku prosiąt do 7. dnia życia oraz u bydła – w przypadku cieląt do 2. miesiąca życia.
- (5) Na podstawie opinii wydanej przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych Agencja stwierdziła, że ustanowienie MLP bupiwakainy do stosowania u świń i bydła w powyższych granicach wiekowych nie jest konieczne do ochrony zdrowia ludzkiego, i zaleciła klasyfikację „MLP nie jest wymagany”.
- (6) Zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 Agencja powinna rozważyć zastosowanie MLP określonych dla substancji farmakologicznie czynnej w danym środku spożywczym w odniesieniu do innego środka spożywczego uzyskanego z tego samego gatunku lub MLP określonych dla substancji farmakologicznie czynnej u jednego lub większej liczby gatunków w odniesieniu do innych gatunków.
- (7) Agencja uznała, że ekstrapolacja klasyfikacji „MLP nie jest wymagany” w odniesieniu do bupiwakainy stosowanej u świń i bydła na inne gatunki zwierząt służących do produkcji żywności nie jest obecnie właściwa ze względu na niewystarczające dane.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 37/2010.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

(<sup>1</sup>) Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

(<sup>2</sup>) Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 12 listopada 2020 r.

*W imieniu Komisji*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Przewodnicząca*

---

## ZAŁĄCZNIK

W tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 dodaje się, z zachowaniem porządku alfabetycznego, pozycję dotyczącą następującej substancji:

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MLP	Tkanki docelowe	Inne przepisy (na podstawie art. 14 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 470/2009)	Klasyfikacja terapeutyczna
„Bupiwakaina	NIE DOTYCZY	Świnie	MLP nie jest wymagany	NIE DOTYCZY	Do stosowania wyłącznie u prosiąt do 7. dnia życia. Do stosowania wyłącznie na skórę i w obrębie uszkodzonych tkanek.	Środek znieczulenia miejscowego”
		Bydło			Do stosowania wyłącznie u cieląt do 2. miesiąca życia. Do stosowania wyłącznie na skórę i w obrębie uszkodzonych tkanek.	