

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/1685****2023/EØS/49/31****av 12. november 2020****om endring av forordning (EU) nr. 37/2010 for å klassifisere stoffet bupivakain med hensyn til øvre grenseverdi for restmengder<sup>(\*)</sup>**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 14 sammenholdt med artikkel 17,

under henvisning til uttalelser fra Det europeiske legemiddelbyrå som ble utarbeidet 20. februar og 18. juni 2020 av Komiteen for veterinærpreparater, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til artikkel 17 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal den øvre grenseverdien for restmengder («øvre grenseverdi») for farmakologisk virksomme stoffer beregnet på bruk i Unionen i veterinærpreparater for dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon eller i biocidprodukter som brukes i husdyrhold, fastsettes i en forordning.
- 2) Farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til øvre grenseverdier i næringsmidler av animalsk opprinnelse er oppført i tabell 1 i vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010<sup>(2)</sup>.
- 3) Stoffet bupivakain er ikke oppført i nevnte tabell.
- 4) En søknad om fastsettelse av øvre grenseverdier for bupivakain bare til bruk på hud og lesjoner hos svin, for smågriser opptil sju dager gamle, og i storfe, for kalver opptil to måneder gamle, er inngitt til Det europeiske legemiddelbyrå («byrået»).
- 5) Byrået har på grunnlag av uttalelsen fra Komiteen for veterinærpreparater konkludert med at det ikke er nødvendig å fastsette en øvre grenseverdi for bupivakain i svin og storfe innenfor nevnte aldersbegrensninger av hensyn til vern av menneskers helse, og anbefalte klassifiseringen «øvre grenseverdi ikke påkrevd».
- 6) I henhold til artikkel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal byrået overveie å bruke øvre grenseverdier som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i et bestemt næringsmiddel, på et annet næringsmiddel fra samme art, eller øvre grenseverdier som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i én eller flere arter, på andre arter.
- 7) Byrået har vurdert at det på nåværende tidspunkt ikke er hensiktsmessig å ekstrapolere klassifiseringen «øvre grenseverdi ikke påkrevd» for bupivakain i svin og storfe til andre arter bestemt til næringsmiddelproduksjon, på grunn av utilstrekkelige data.
- 8) Forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor endres.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for veterinærpreparater.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 379 av 13.11.2020, s. 44, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 106/2021 av 19. mars 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11.

(2) Kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010 av 22. desember 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse (EUT L 15 av 20.1.2010, s. 1).

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

*Artikkel 1*

Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 endres i samsvar med vedlegget til denne forordningen.

*Artikkel 2*

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 12. november 2020.

*For Kommisjonen*

Ursula VON DER LEYEN

*President*

---

VEDLEGG

I tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 innsettes en post for følgende stoff på riktig sted alfabetisk:

Farmakologisk virksomt stoff	Restmarkør	Dyrearer	Øvre grenseverdi	Målvev	Andre bestemmelser (i samsvar med artikkel 14 nr. 7 i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifisering
«Bupivakain	IKKE RELEVANT	Svin	Øvre grenseverdi ikke påkrevd	IKKE RELEVANT	Bare til smågriser som er opptil sju dager gamle. Bare til bruk på hud og lesjoner.	Lokalbedøvelse»
		Storfe			Til bruk på opptil to måneder gamle kalver. Bare til bruk på hud og lesjoner.	