

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1685****2021/EES/26/27****frá 12. nóvember 2020****um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til að flokka efnið búpívakaín með tilliti til hámarksgildis leifa (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ⁽¹⁾, einkum 14. gr. í tengslum við 17. gr.,

með hliðsjón af álitum Lyfjastofnunar Evrópu sem dýralyfjanefndin setti fram 20. febrúar 2020 og 18. júní 2020,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 er þess krafist að hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Sambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis eða í sæfivörur sem eru notaðar í búfjárrækt, séu ákvörðuð í reglugerð.
- 2) Í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 ⁽²⁾ eru sett fram lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu.
- 3) Efnið búpívakaín er ekki tilgreint í þeirri töflu.
- 4) Umsókn um að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir búpívakaín, eingöngu til notkunar á húð og á vefjaskemmdir hjá svínunum, fyrir grísi sem eru allt að 7 daga gamlir og fyrir nautgripi og fyrir kálfa sem eru allt að 2 mánaða gamlir, hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.
- 5) Lyfjastofnun Evrópu komst að þeirri niðurstöðu, á grundvelli álits dýralyfjanefndarinnar, að það væri ekki nauðsynlegt fyrir heilsuvernd manna að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir búpívakaín í svínunum og nautgripum innan þessara aldurstakmarkana og mælti með flokkuninni „hámarksgildis leifa ekki krafist“.
- 6) Samkvæmt 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 skal Lyfjastofnun Evrópu íhuga að nota hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í tilteknum matvælum, fyrir önnur matvæli, sem unnin eru úr sömu dýrategund, eða hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í einni eða fleiri dýrategundum, fyrir aðrar tegundir dýra.
- 7) Lyfjastofnun Evrópu telur að sem stendur sé ekki viðeigandi að yfirfæra flokkunina „hámarksgildis leifa ekki krafist“ fyrir búpívakaín í svínunum og nautgripum yfir á aðrar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis vegna ófullnægjandi gagna.
- 8) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til samræmis við það.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 379, 13.11.2020, bls. 44. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 106/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 12. nóvember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Færslu fyrir eftirfarandi efni er bætt við í stafrófsröð í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010:

Lyfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Búpívakaín	Á EKKI VIÐ	Svín	Hámarksgildis leifa ekki krafist	Á EKKI VIÐ	Eingöngu til notkunar fyrir smágrísi sem eru allt að 7 daga gamlir. Eingöngu til notkunar á húð og á vefjaskemmdir.	Staðdeyfilyf ⁴
		Nautgripir			Eingöngu til notkunar fyrir kálfa sem eru allt að 2 mánaða gamlir. Eingöngu til notkunar á húð og á vefjaskemmdir.	