

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1685 DELLA COMMISSIONE**del 12 novembre 2020****che modifica il regolamento (UE) n. 37/2010 al fine di classificare la sostanza bupivacaina per quanto riguarda il suo limite massimo di residui****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 14, in combinato disposto con l'articolo 17,

visti i pareri dell'Agenzia europea per i medicinali, formulati il 20 febbraio 2020 e il 18 giugno 2020 dal comitato per i medicinali veterinari,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 470/2009 il limite massimo di residui («LMR») per le sostanze farmacologicamente attive destinate all'utilizzo nell'Unione in medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti o in biocidi impiegati nel settore zootecnico è stabilito in un regolamento.
- (2) Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione ⁽²⁾ sono riportate le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda gli LMR negli alimenti di origine animale.
- (3) La sostanza bupivacaina non figura in tale tabella.
- (4) L'Agenzia europea per i medicinali («Agenzia») ha ricevuto una domanda per la determinazione degli LMR per la bupivacaina da utilizzare esclusivamente per uso cutaneo ed epilezionale nei suini, per i suinetti fino a sette giorni di età, e nei bovini, per i vitelli fino a due mesi di età.
- (5) Sulla base del parere del comitato per i medicinali veterinari l'Agenzia ha concluso che, ai fini della tutela della salute umana, non è necessario determinare un LMR per la bupivacaina nei suini e nei bovini entro tali limiti di età e ha raccomandato una classificazione «LMR non richiesto».
- (6) Conformemente all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 470/2009 l'Agenzia è tenuta a prendere in considerazione la possibilità di applicare gli LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in un particolare prodotto alimentare a un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie o gli LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in una o più specie ad altre specie.
- (7) L'Agenzia ha ritenuto che estrapolare la classificazione «LMR non richiesto» per la bupivacaina nei suini e nei bovini ad altre specie da produzione alimentare non sia per il momento opportuno a causa dell'insufficienza dei dati.
- (8) Il regolamento (UE) n. 37/2010 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

⁽¹⁾ GUL 152 del 16.6.2009, pag. 11.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale (GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 12 novembre 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 è inserita in ordine alfabetico una voce relativa alla seguente sostanza:

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni [conformemente all'articolo 14, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 470/2009]	Classificazione terapeutica
«Bupivacaina	NON PERTINENTE	Suini	LMR non richiesto	NON PERTINENTE	Da utilizzare esclusivamente nei suinetti fino a sette giorni di età. Esclusivamente per uso cutaneo ed epilessionale.	Anestetico locale»
		Bovini			Da utilizzare esclusivamente nei vitelli fino a due mesi di età. Esclusivamente per uso cutaneo ed epilessionale.	