

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1685 DE LA COMISIÓN
de 12 de noviembre de 2020
por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 37/2010 para clasificar la sustancia bupivacaína por lo
que respecta a su límite máximo de residuos
(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 14, en relación con su artículo 17,

Vistos los dictámenes de la Agencia Europea de Medicamentos, formulados el 20 de febrero de 2020 y el 18 de junio de 2020 por el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, debe establecerse en un reglamento el límite máximo de residuos (LMR) de las sustancias farmacológicamente activas destinadas a utilizarse en la Unión en medicamentos veterinarios para animales productores de alimentos o en biocidas empleados en la cría de animales.
- (2) En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión ⁽²⁾ figuran las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los LMR en los productos alimenticios de origen animal.
- (3) La sustancia bupivacaína no figura en ese cuadro.
- (4) Se ha presentado a la Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia») una solicitud para el establecimiento de LMR de bupivacaína únicamente para uso cutáneo y epilesional en porcinos, para lechones de hasta siete días de edad, y en bovinos, para terneros de hasta dos meses de edad.
- (5) La Agencia, basándose en el dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario, ha llegado a la conclusión de que el establecimiento de un LMR para la bupivacaína en porcinos y bovinos, dentro de esos límites de edad, no es necesario para la protección de la salud humana y ha recomendado una clasificación «no se exige LMR».
- (6) De conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, la Agencia debe considerar la posibilidad de utilizar los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en un producto alimenticio particular para otro producto alimenticio derivado de la misma especie, o los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en una o más especies, para otras especies.
- (7) La Agencia ha considerado que, dada la insuficiencia de datos, no es adecuado extrapolar actualmente la clasificación «no se exige LMR» de la bupivacaína en porcinos y bovinos a otras especies productoras de alimentos.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 37/2010 en consecuencia.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios.

⁽¹⁾ DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en todos los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 12 de noviembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010, se inserta una entrada para la sustancia indicada a continuación, en orden alfabético:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones [con arreglo al artículo 14, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 470/2009]	Clasificación terapéutica
«Bupivacaína	No procede.	Porcinos	No se exige LMR.	No procede.	Únicamente para uso en lechones de hasta siete días de edad.	Anestésico local»
		Bovinos			Únicamente para uso cutáneo y epilesional.	
					Únicamente para uso en terneros de hasta dos meses de edad.	
					Únicamente para uso cutáneo y epilesional.	