

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1712 НА КОМИСИЯТА****от 16 ноември 2020 година****за изменение на Регламент (ЕС) № 37/2010 с цел класифициране на субстанцията лидокаин по отношение на максимално допустимата ѝ стойност на остатъчни количества****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(1)</sup>, и по-специално член 14 във връзка с член 17 от него,

като взе предвид становищата на Европейската агенция по лекарствата, изготвени на 16 юли 2020 г. от Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно член 17 от Регламент (ЕО) № 470/2009 максимално допустимите стойности на остатъчните количества („МДСОК“) за фармакологичноактивните субстанции, предназначени за употреба в Съюза във ветеринарномедицински продукти за животни, отглеждани за производство на храни, или в биоцидни продукти, използвани в животновъдството, се установяват в регламент.
- (2) Фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на МДСОК в храните от животински произход са посочени в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията <sup>(2)</sup>.
- (3) Лидокаин вече е включен в таблицата като разрешена субстанция за еднокопитни животни, за употреба само като локален и регионален анестетик. Съществуващото вписване е с класификация „не се изисква МДСОК“.
- (4) В Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) е подадено заявление за разширяване на обхвата на съществуващото вписване за лидокаин и към свине, само при прасенца на възраст до 7 дни, само за външно кожно приложение и епилезионно приложение.
- (5) В Агенцията е подадено и заявление за разширяване на обхвата на съществуващото вписване за лидокаин и към говеда, за мускули, мазнина, черен дроб, бъбрек и мляко.
- (6) Въз основа на становищата на Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба Агенцията препоръчва установяването на МДСОК за лидокаин при говеда, но стигна до заключението, че за опазването на човешкото здраве не е необходимо установяване на МДСОК за лидокаин при свине на определена възраст и за определени видове употреба.
- (7) В съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 470/2009 Агенцията трябва да разгледа възможността МДСОК, установени за фармакологичноактивна субстанция в определен хранителен продукт, да бъдат използвани по отношение на друг хранителен продукт, получен от същия вид животни, или МДСОК, установени за фармакологичноактивна субстанция при един или повече видове, да бъдат използвани и за други видове животни.
- (8) Агенцията счете, че към момента не е целесъобразно вписването за лидокаин при свине и говеда да се прилага чрез екстраполация и за други видове, отглеждани за производство на храни, тъй като не са налични достатъчно данни.
- (9) Поради това Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде съответно изменен.
- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти,

<sup>(1)</sup> ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход (ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

*Член 2*

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 16 ноември 2020 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
Ursula VON DER LEYEN

---

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 вписването за субстанцията „лидокаин“ се заменя със следното:

Фармакологичноактивна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Животински видове	МДСОК	Прицелни тъкани	Други разпоредби (в съответствие с член 14, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 470/2009)	Терапевтична класификация
„Лидокаин	НЕПРИЛОЖИМО	Еднокопитни животни	Не се изисква МДСОК	НЕПРИЛОЖИМО	Само за локална и регионална анестезия.	Локални анестетици“
		Свине			За използване само при прасенца на възраст до 7 дни. Само за външно кожно приложение и епилепсионно приложение.	
	Лидокаин	Говеда	150 µg/kg 200 µg/kg 1 µg/kg 200 µg/kg 30 µg/kg	Мускули Мазнина Черен дроб Бъбреци Мляко	НЕПРИЛОЖИМО	