

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1712**ze dne 16. listopadu 2020,****kterým se mění nařízení (EU) č. 37/2010 za účelem klasifikace látky lidokain podle maximálního limitu reziduí****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾, a zejména na článek 14 ve spojení s článkem 17 uvedeného nařízení,

s ohledem na stanoviska Evropské agentury pro léčivé přípravky vydaná dne 16. července 2020 Výborem pro veterinární léčivé přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Článek 17 nařízení (ES) č. 470/2009 požaduje, aby byl maximální limit reziduí (MRL) farmakologicky účinných látek určených k použití v Unii ve veterinárních léčivých přípravcích pro zvířata určená k produkci potravin nebo v biocidních přípravcích používaných v chovu zvířat stanoven nařízením.
- (2) Tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ⁽²⁾ stanoví farmakologicky účinné látky a jejich klasifikaci podle MRL v potravinách živočišného původu.
- (3) Lidokain je již v uvedené tabulce zařazen jako povolená látka pro koňovité, a to pouze pro místní – svodnou (regionální) – anestézii. Stávající položka má klasifikaci „Není nutné stanovit MRL“.
- (4) Evropské agentuře pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) byla předložena žádost o rozšíření stávající položky pro lidokain na prasata, a to pro kožní a epilezionální podání pouze u selat do věku 7 dnů.
- (5) Agentuře byla rovněž předložena žádost o rozšíření položky pro lidokain na skot, pokud jde o svalovinu, tuk, játra, ledviny a mléko.
- (6) Agentura na základě stanovisek Výboru pro veterinární léčivé přípravky doporučila stanovit MRL pro lidokain u skotu, ale dospěla k závěru, že stanovení MRL pro lidokain u prasat určitého stáří a pro určité použití není pro ochranu lidského zdraví nezbytné.
- (7) Podle článku 5 nařízení (ES) č. 470/2009 má agentura zvážit, zda mají být MRL stanovené pro danou farmakologicky účinnou látku v určité potravíně používány i pro jinou potravínu získanou ze stejného druhu nebo MRL stanovené pro danou farmakologicky účinnou látku jednoho nebo více druhů používány i u jiných druhů.
- (8) Agentura usoudila, že extrapolace položky pro lidokain u prasat a skotu na ostatní druhy zvířat určené k produkci potravin není v současné době z důvodu nedostatečných údajů vhodná.
- (9) Nařízení (EU) č. 37/2010 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 37/2010 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 16. listopadu 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 se položka pro látku „lidokain“ nahrazuje tímto:

Farmakologicky účinná(-é) látka(-y)	Indikátorové reziduum	Druh zvířat	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení (podle čl. 14 odst. 7 nařízení (ES) č. 470/2009)	Zařazení podle léčebného účelu
„Lidokain	NETÝKÁ SE TĚTO POLOŽKY.	koňovití	Není nutné stanovit MRL.	NETÝKÁ SE TĚTO POLOŽKY.	Pouze pro místní – svodnou (regionální) – anestézii.	lokální anestetikum“
		prasata			Pouze pro použití u selat do věku 7 dnů. Pouze pro kožní a epilezionální podání.	
	Lidokain	skot	150 µg/kg 200 µg/kg 1 µg/kg 200 µg/kg 30 µg/kg	svalovina tuk játra ledviny mléko	NETÝKÁ SE TĚTO POLOŽKY.	