

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1712**af 16. november 2020****om ændring af forordning (EU) nr. 37/2010 med henblik på klassifikation af stoffet lidocain med hensyn til maksimalgrænseværdien for restkoncentrationer heraf****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽¹⁾, særlig artikel 14 sammenholdt med artikel 17,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur, udarbejdet den 16. juli 2020 af Udvalget for Veterinærlægemidler, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 17 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal der ved en forordning fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer »MRL« af farmakologisk virksomme stoffer, som i Unionen er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevarerproduktion eller i biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug.
- (2) Tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 ⁽²⁾ indeholder en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til MRL'er i animalske fødevarer.
- (3) Lidocain er allerede opført på listen som et tilladt stof, der for dyr af hestefamilien kun tillades anvendt til lokal-regional bedøvelse. I de eksisterende bestemmelser vedrørende stoffet angives klassifikationen »MRL ikke påkrævet«.
- (4) Der er indgivet en ansøgning til Det Europæiske Lægemiddelagentur (»agenturet«) om udvidelse af bestemmelserne vedrørende lidocain til også at omfatte svin udelukkende til anvendelse på hud og læsioner på smågrise, der er op til syv dage gamle.
- (5) Der er også indgivet en ansøgning til agenturet om udvidelse af bestemmelserne for lidocain til også at omfatte kvæg gældende for muskel, fedt, lever, nyre og mælk.
- (6) Agenturet har på grundlag af udtalelser fra Udvalget for Veterinærlægemidler anbefalet en fastsættelse af en MRL for lidocain i kvæg, men har konkluderet, at fastsættelsen af en MRL for lidocain i svin, i en bestemt alder og til bestemt anvendelse, ikke er nødvendig for at beskytte menneskers sundhed.
- (7) I henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal agenturet overveje at anvende MRL'er, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en bestemt fødevare, i forbindelse med en anden fødevare hidrørende fra samme art, eller MRL'er, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en eller flere arter, i forbindelse med andre arter.
- (8) Agenturet har vurderet, at lidocain i svin og kvæg på nuværende tidspunkt ikke bør ekstrapoleres til andre arter af dyr bestemt til fødevarerproduktion på grund af utilstrækkelige data.
- (9) Forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærmedicinske Præparater —

⁽¹⁾ EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. november 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 affattes bestemmelserne vedrørende stoffet »lidocain« således:

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Lidocain	Ikke relevant	Dyr af hestefamilien	MRL ikke påkrævet	Ikke relevant	Kun til lokal/regional bedøvelse.	Lokalbedøvende mid- del«
		Svin			Kun til anvendelse på smågrise, der er op til syv dage gamle. Kun til anvendelse på hud og læsioner.	
	Lidocain	Kvæg	150 µg/kg 200 µg/kg 1 µg/kg 200 µg/kg 30 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Mælk	Ikke relevant	