



2026/892

24.4.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/892

af 23. april 2026

om ændring af forordning (EU) nr. 37/2010 for så vidt angår klassifikationen af stoffet lidocain med hensyn til maksimalgrænseværdien for restkoncentrationer heraf i animalske fødevarer

(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, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med forordning (EF) nr. 470/2009 skal Kommissionen ved en forordning fastsætte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (»MRL'er«) 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) 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) Stoffet lidocain er opført i nævnte forordning som et tilladt stof til kvæg, svin og dyr af hestefamilien.
- (4) Scanvet Animal Health A/S sendte den 9. februar 2024 en ansøgning til Det Europæiske Lægemiddelagentur (»agenturet«) i overensstemmelse med artikel 3 i forordning (EF) nr. 470/2009 om ændring af de eksisterende betingelser, der er fastsat i henhold til forordning (EF) nr. 470/2009 om MRL'er, for anvendelse af stoffet lidocain i svin.
- (5) Den 15. maj 2025 anbefalede agenturet gennem en udtalelse fra Udvalget for Veterinærlægemidler at medtage »foreløbig »MRL ikke påkrævet«-klassificering« for stoffet lidocain i svin med begrænsninger for administrationsvejen og tiden indtil slagtning.
- (6) Kommissionen anmodede den 5. juni 2025 agenturet om at tage sin udtalelse af 15. maj 2025 op til fornyet overvejelse, da der ikke er fastsat bestemmelser om »foreløbig »MRL ikke påkrævet«-klassificering« i artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 470/2009.
- (7) På grundlag af udtalelsen⁽³⁾ fra Udvalget for Veterinærlægemidler anbefalede agenturet den 4. december 2025 at ændre de eksisterende betingelser for anvendelse af stoffet lidocain i svin for også at tillade injektion i scrotum, testikler og spermatiske snor hos pattegrise, der er op til syv dage gamle.
- (8) På baggrund af agenturets udtalelse finder Kommissionen det hensigtsmæssigt at ændre oplysningerne om stoffet lidocain i svin i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010.

⁽¹⁾ EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>.

⁽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, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).

⁽³⁾ Udtalelse fra Udvalget for Veterinærlægemidler af 4. december 2025 om fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (EMA/CVMP/330013/2025): https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-opinion/opinion-cvmp-establishment-maximum-residue-limits-lidocaine-emea-v-mrl-003649-modf-0004_en.pdf.

- (9) Forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

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 23. april 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 affattes rækken 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 middel«
		Svin	MRL ikke påkrævet	Ikke relevant	Kun til anvendelse på hud og læsioner på pattegrise, der er op til syv dage gamle. Kun til injektion i scrotum, testikler og spermatisk snor på pattegrise, der er op til syv dage gamle.	
	Lidocain	Kvæg	150 µg/kg 200 µg/kg 1 µg/kg 200 µg/kg 30 µg/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Mælk	Ikke relevant	