

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/1712,**16. november 2020,****millega muudetakse määrust (EL) nr 37/2010, et liigitada aine lidokaiin selle jääkide piirnormi järgi****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrust (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 14 koostoimes artikliga 17,

võttes arvesse Euroopa Raviameti arvamusi, mille 16. juulil 2020 sõnastas veterinaarravimite komitee,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 470/2009 artiklis 17 on sätestatud, et liidus loomakasvatuses kasutatavates biotsiidides või toiduloomade veterinaarravimites kasutamiseks ettenähtud farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormid (edaspidi „jääkide piirnormid“) tuleb kehtestada määrusega.
- (2) Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 ⁽²⁾ lisa tabelis 1 on esitatud farmakoloogilised toimeained ja nende liigitus loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi.
- (3) Lidokaiin on juba sellesse tabelisse kantud kui hobuslaste puhul üksnes lokaalanesteetikumina kasutada lubatud aine. Praeguses kandes on liigitus „Piirnorme ei nõuta“.
- (4) Euroopa Raviametile (edaspidi „raviamet“) on esitatud taotlus laiendada olemasolevat lidokaiini kannet sigadele, kasutamiseks üksnes nahakaudseks ja koekahjustustel manustamiseks kuni 7-päevastel põrsastel.
- (5) Samuti on raviametile esitatud taotlus laiendada olemasolevat lidokaiini kannet veiste kohaldamiseks lihaskoe, rasvkoe, maksa, neerude ja piima puhul.
- (6) Raviamet on veterinaarravimite komitee arvamuste põhjal soovitanud kehtestada lidokaiini jääkide piirnormid veiste puhul, kuid on jõudnud järeldusele, et lidokaiini jääkide piirnormide kehtestamine sigade puhul seoses teatava vanuse ja kasutusviisiga ei ole inimeste tervise kaitsmiseks vajalik.
- (7) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 470/2009 artikliga 5 peab raviamet kaaluma, kas teatavas toiduaines leiduva farmakoloogilise toimeaine suhtes kehtestatud jääkide piirnormi saab kasutada teise samalt loomaliigilt pärit toiduaine puhul või kas ühe või mitme liigi suhtes kehtestatud farmakoloogilise toimeaine jääkide piirnormi saab kasutada muude liikide puhul.
- (8) Raviamet on seisukohal, et lidokaiini puhul ei ole sigade ja veiste suhtes kehtiva kande ekstrapoleerimine teistele toiduloomaliikidele praegu ebapiisavate andmete tõttu asjakohane.
- (9) Seepärast tuleks määrust (EL) nr 37/2010 vastavalt muuta.
- (10) Käesolevas määruses sätestatud meetmed on kooskõlas veterinaarravimite alalise komitee arvamusega,

⁽¹⁾ ELT L 152, 16.6.2009, lk 11.

⁽²⁾ Komisjoni 22. detsembri 2009. aasta määrus (EL) nr 37/2010, mis käsitleb farmakoloogilisi toimeaineid ja nende liigitust loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi (ELT L 15, 20.1.2010, lk 1).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 37/2010 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 16. november 2020

Komisjoni nimel
eesistuja
Ursula VON DER LEYEN

Määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 asendatakse kanne toimeaine lidokaiini kohta järgmisega.

Farmakoloogiline toimeaine	Markerjääk	Loomaliik	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted (vastavalt määruse (EÜ) nr 470/2009 artikli 14 lõikele 7)	Terapeutiline liigitus
„Lidokaiin	EI KOHALDATA	Hobuslased	Piirnorme ei nõuta	EI KOHALDATA	Üksnes lokaalanesteetikumina kasutamiseks.	Lokaalanesteetikumid“
		Sead			Kasutamiseks üksnes kuni 7-päevastel põrsastel. Üksnes nahakaudseks ja koekahjustustel manustamiseks.	
	Lidokaiin	Veised	150 µg/kg 200 µg/kg 1 µg/kg 200 µg/kg 30 µg/kg	Lihaskude Rasvkude Maks Neerud Piim	EI KOHALDATA	