

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1712,**annettu 16 päivänä marraskuuta 2020,****asetuksen (EU) N:o 37/2010 muuttamisesta aineen lidokaiini luokittelumiseksi sen jäämien enimmäismäärän osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 6 päivänä toukokuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 470/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 14 artiklan yhdessä sen 17 artiklan kanssa,

ottaa huomioon eläinlääkekomitean 16 päivänä heinäkuuta 2020 valmisteleman Euroopan lääkeviraston lausunnot,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 470/2009 17 artiklassa edellytetään, että unionissa elintarviketuotantoeläimille tarkoitetuissa eläinlääkkeissä tai kotieläintaloudessa käytettävissä biosidivalmisteissa käytettäviksi tarkoitettujen farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärät, jäljempänä 'MRL-arvot', vahvistetaan asetuksessa.
- (2) Komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 ⁽²⁾ liitteen taulukossa 1 vahvistetaan farmakologisesti vaikuttavat aineet ja niiden MRL-arvoja eläinperäisissä elintarvikkeissa koskeva luokitus.
- (3) Lidokaiini sisältyy jo kyseiseen taulukkoon vain paikallispuudutukseen käytettävänä hevoseläimille annettavana sallittuna aineena. Nykyisessä taulukkokohdassa lidokaiinin luokituksena on "MRL-arvoa ei edellytetä".
- (4) Euroopan lääkevirastolle, jäljempänä 'lääkevirasto', on toimitettu hakemus lidokaiinia koskevan kohdan laajentamiseksi koskemaan sikaeläimiä siten, että käyttö olisi sallittu ainoastaan enintään seitsemän päivän ikäisillä porsailta ja vain iholle ja kudonvaurion päälle.
- (5) Lääkevirastolle on toimitettu myös hakemus lidokaiinia koskevan kohdan laajentamiseksi koskemaan nautaeläimiä lihaksen, rasvan, maksan, munuaisten ja maidon osalta.
- (6) Lääkevirasto on eläinlääkekomitean lausuntojen perusteella suositellut, että lidokaiinille vahvistetaan MRL-arvo nautaeläinten osalta, ja todennut, että ihmisten terveyden suojelemiseksi ei ole tarpeen vahvistaa lidokaiinille MRL-arvoa sikaeläinten osalta tiettyjen ikä- ja käyttörajoitusten puitteissa.
- (7) Asetuksen (EY) N:o 470/2009 5 artiklan mukaan lääkevirasto harkitsee, voitaisiinko farmakologisesti vaikuttavalle aineelle jonkin tietyn elintarvikkeen osalta vahvistettuja MRL-arvoja soveltaa samasta eläinlajista peräisin olevaan toiseen elintarvikkeeseen taikka voitaisiinko farmakologisesti vaikuttavalle aineelle yhden tai useamman eläinlajin osalta vahvistettuja MRL-arvoja soveltaa muihin lajeihin.
- (8) Lääkevirasto on katsonut, että lidokaiinia koskevaa kohtaa ei riittämättömien tietojen vuoksi ole tässä vaiheessa aiheellista ekstrapoloida sika- ja nautaeläimistä muihin elintarviketuotantoeläimiin.
- (9) Sen vuoksi asetusta (EU) N:o 37/2010 olisi muutettava.
- (10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkekomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Komission asetus (EU) N:o 37/2010, annettu 22 päivänä joulukuuta 2009, farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta (EUVL L 15, 20.1.2010, s. 1).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 37/2010 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 16 päivänä marraskuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Korvataan asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteen taulukossa 1 lidokaiinia koskeva kohta seuraavasti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärä (MRL)	Kohdekudos	Muut säännökset (asetuksen (EY) N:o 470/2009 14 artiklan 7 kohdan mukaisesti)	Hoitoluokitus
”Lidokaiini	EI SOVELLETA	Hevoseläimet	MRL-arvoa ei edellytetä	EI SOVELLETA	Vain paikallisuudutukseen	Paikallisuudute”
		Siat			Ainoastaan enintään 7 päivän ikäisille porsaille. Ainoastaan iholle ja kudოსvaurion päälle.	
	Lidokaiini	Naudat	150 µg/kg 200 µg/kg 1 µg/kg 200 µg/kg 30 µg/kg	Lihäs Rasva Maksa Munuaiset Maito	EI SOVELLETA	