

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1712****od 16. studenoga 2020.****o izmjeni Uredbe (EU) br. 37/2010 radi klasifikacije tvari lidokain u pogledu najveće dopuštene količine rezidua****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 14. u vezi s člankom 17.,

uzimajući u obzir mišljenja Europske agencije za lijekove, koja je 16. srpnja 2020. izdao Odbor za veterinarskomedicinske proizvode,

budući da:

- (1) Člankom 17. Uredbe (EZ) br. 470/2009 zahtijeva se da se uredbom utvrdi najveća dopuštena količina rezidua („NDK”) farmakološki djelatnih tvari namijenjenih za uporabu u Uniji u veterinarskomedicinskim proizvodima za životinje koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane ili u biocidnim proizvodima koji se upotrebljavaju u uzgoju životinja.
- (2) U tablici 1. Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 <sup>(2)</sup> utvrđene su farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla.
- (3) Lidokain je već uvršten u tu tablicu kao dopuštena tvar za kopitare, samo za uporabu na lokalno-regionalnoj razini. Klasifikacija u postojećem unosu: „NDK nije potreban”.
- (4) Europskoj agenciji za lijekove („Agencija”) podnesen je zahtjev za proširenje postojećeg unosa za lidokain na svinje, samo za primjenu na koži i epilezijsku primjenu na prasadi do sedam dana starosti.
- (5) Agenciji je podnesen i zahtjev za proširenje postojećeg unosa za lidokain na goveda, za primjenu na mišićima, masnom tkivu, jetri, bubrezima i u mlijeku.
- (6) Na temelju mišljenja Odbora za veterinarskomedicinske proizvode Agencija je preporučila utvrđivanje NDK-a za lidokain kod goveda, ali je zaključila da utvrđivanje NDK-a za lidokain kod svinja određene dobi i za određenu primjenu nije nužno za zaštitu zdravlja ljudi.
- (7) U skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 470/2009 Agencija je dužna razmotriti mogućnost uporabe NDK-a utvrđenih za farmakološki djelatnu tvar u određenoj hrani za drugu hranu dobivenu od iste vrste životinja ili NDK-a utvrđenih za farmakološki djelatnu tvar u jednoj ili više vrsta životinja za druge vrste životinja.
- (8) Agencija smatra da ekstrapolacija unosa za lidokain kod svinja i goveda na druge vrste životinja koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane u ovom trenutku nije primjerena zbog nedostatnih podataka.
- (9) Uredbu (EU) br. 37/2010 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarskomedicinske proizvode,

<sup>(1)</sup> SL L 152, 16.6.2009., str. 11.

<sup>(2)</sup> Uredba Komisije (EU) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla (SL L 15, 20.1.2010., str. 1.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

Prilog Uredbi (EU) br. 37/2010 mijenja se kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Uredbi.

*Članak 2.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. studenoga 2020.

*Za Komisiju*  
*Predsjednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---

PRILOG

Unos za tvar „lidokain” u tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 zamjenjuje se sljedećim unosom:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidua	Vrsta životinje	NDK	Ciljno tkivo	Ostale odredbe (u skladu s člankom 14. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 470/2009)	Terapeutska klasifikacija
„Lidokain	NIJE PRIMJENJIVO	Kopitari	NDK nije potreban	NIJE PRIMJENJIVO	Samo za lokalno-regionalnu anesteziju.	Lokalni anestetici”
		Svinje			Za primjenu kod prasadi do 7 dana starosti. Samo za primjenu na koži i epilezijsku primjenu.	
	Lidokain	Goveda	150 µg/kg 200 µg/kg 1 µg/kg 200 µg/kg 30 µg/kg	Mišić Masno tkivo Jetra Bubreg Mlijeko	NIJE PRIMJENJIVO	