

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1712**2020 m. lapkričio 16 d.****kuriuo dėl medžiagos lidokaino klasifikacijos pagal didžiausią leidžiamą liekanų koncentraciją iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 37/2010****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009, nustatantį Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004⁽¹⁾, ypač į jo 14 straipsnį kartu su 17 straipsniu,

atsižvelgdama į 2020 m. liepos 16 d. Veterinarinių vaistų komiteto suformuluotas Europos vaistų agentūros nuomones,

kadangi:

- (1) pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 17 straipsnį reikalaujama, kad farmakologiškai aktyvių medžiagų, naudojamų Sąjungoje maistiniams gyvūnams skirtuose veterinariniuose vaistuose arba gyvulininkystėje naudojamuose biocidiniuose produktuose, didžiausia leidžiama liekanų koncentracija (toliau – DLK) būtų nustatyta reglamentu;
- (2) Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010⁽²⁾ priedo 1 lentelėje yra išvardytos farmakologiškai aktyvios medžiagos, jų klasifikacija ir DLK gyvūniniuose maisto produktuose;
- (3) lidokainas jau įtrauktas į tą lentelę kaip arklinių šeimos gyvūnams leidžiama naudoti medžiaga, skirta tik vietinei anestezijai. Dabartiniam įrašui priskirta klasifikacija „DLK nebūtina“;
- (4) Europos vaistų agentūrai (toliau – Agentūra) pateiktas prašymas dabartinį lidokaino įrašą papildyti, įtraukiant naudojimą ant kiaulių (tik paršelių iki 7 dienų amžiaus) odos ir pažeistų vietų;
- (5) Agentūrai taip pat pateiktas prašymas dabartinį lidokaino įrašą papildyti, įtraukiant galvijus (raumenis, riebalus, kepenis, inkstus ir pieną);
- (6) Agentūra, remdamasi Veterinarinių vaistų komiteto nuomonėmis, rekomendavo nustatyti galvijams skirtą lidokaino DLK, tačiau padarė išvadą, kad siekiant apsaugoti žmonių sveikatą nėra būtina nustatyti lidokaino DLK, skirtos tam tikro amžiaus ir tam tikros paskirties kiaulėms;
- (7) pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 5 straipsnį Agentūra turi apsvarstyti, ar konkrečiam maisto produktui nustatytą farmakologiškai aktyvios medžiagos DLK galima taikyti kitam maisto produktui, gaunamam iš tos pačios rūšies gyvūnų, arba vienos ar kelių rūšių gyvūnams nustatytą farmakologiškai aktyvios medžiagos DLK – kitų rūšių gyvūnams;
- (8) Agentūra nusprendė, kad dėl duomenų trūkumo šiuo metu netikslinga lidokainui skirtą įrašą, taikomą kiaulėms ir galvijams, ekstrapoliuoti kitų rūšių maistiniams gyvūnams;
- (9) todėl Reglamentas (ES) Nr. 37/2010 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 152, 2009 6 16, p. 11.

⁽²⁾ 2009 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose (OL L 15, 2010 1 20, p. 1).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. lapkričio 16 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje medžiagai lidokainui skirtas įrašas pakeičiamas taip:

Farmakologiškai aktyvi medžiaga	Žymeklio likutis	Gyvūnų rūšis	DLK	Tiksliniai audiniai	Kitos nuostatos (pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 14 straipsnio 7 dalį)	Terapinė klasifikacija
„Lidokainas	NETAIKOMA	Arkliniai	DLK nebūtina	NETAIKOMA	Tik vietinei anestezijai.	Vietinis anestetikas“
		Kiaulės			Naudoti tik iki 7 dienų amžiaus paršeliams. Naudoti tik ant odos ir pažeistos vietos.	
	Lidokainas	Galvijai	150 µg/kg 200 µg/kg 1 µg/kg 200 µg/kg 30 µg/kg	Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai Pienas	NETAIKOMA	