

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/1712**(2020. gada 16. novembris),****ar ko groza Regulu (ES) Nr. 37/2010, lai pēc maksimāli pieļaujamā atlieku satura klasificētu vielu lidokaīns****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 470/2009 (2009. gada 6. maijs), ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 14. pantu saistībā ar 17. pantu,

ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras atzinumus, ko 2020. gada 16. jūlijā izstrādājusi Veterināro zāļu komiteja,

tā kā:

- (1) Regulas (EK) Nr. 470/2009 17. pantā ir prasīts, ka tādu farmakoloģiski aktīvo vielu maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu (MRL), kas Savienībā paredzētas lietošanai veterinārārajās zālēs produktīvajiem dzīvniekiem vai lopkopībā lietotos biocīdos, nosaka ar regulu.
- (2) Komisijas Regulas (ES) Nr. 37/2010 ⁽²⁾ pielikuma 1. tabulā ir iekļautas farmakoloģiski aktīvās vielas un to klasifikācija pēc MRL dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos.
- (3) Lidokaīns jau ir iekļauts minētajā tabulā kā atļauta viela zirgiem tikai vietējai un reģionālai anestēzijai. Esošā ieraksta klasifikācijā norādīts "MRL nav vajadzīgs".
- (4) Eiropas Zāļu aģentūrai ("Aģentūra") ir iesniegts pieteikums, kurā lūgts esošo ierakstu par lidokaīnu attiecināt arī uz cūkām (ne vairāk kā septiņas dienas veciem sivēniem) lietošanai tikai uz ādas un uz bojājuma vai ap to.
- (5) Aģentūrai iesniegts arī pieteikums, kurā lūgts esošo ierakstu par lidokaīnu attiecināt arī uz liellopu muskuļiem, taukiem, aknām, nierēm un pienu.
- (6) Aģentūra, pamatojoties uz Veterināro zāļu komitejas atzinumu, ieteica noteikt lidokaīna MRL liellopiem, un secināja, ka cilvēka veselības aizsardzībai lidokaīna MRL noteikšana attiecībā uz noteikta vecuma cūkām un noteiktiem lietojuma veidiem nav nepieciešama.
- (7) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 5. pantu Aģentūrai ir jāizskata iespēja, vai farmakoloģiski aktīvajai vielai noteikto MRL konkrētā pārtikas produktā varētu izmantot arī citam pārtikas produktam, kas iegūts no tās pašas sugas dzīvniekiem, vai kādai farmakoloģiski aktīvai vielai noteikto MRL attiecībā uz vienu vai vairākām sugām varētu izmantot arī citām sugām.
- (8) Aģentūra uzskata, ka datu nepietiekamības dēļ ierakstu par lidokaīnu ekstrapolēt no cūkām un liellopiem uz citu produktīvo sugu dzīvniekiem patlaban nav lietderīgi.
- (9) Tāpēc Regula (ES) Nr. 37/2010 būtu attiecīgi jāgroza.
- (10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

⁽¹⁾ OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Regula (ES) Nr. 37/2010 (2009. gada 22. decembris) par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos (OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikumu groza, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 16. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā ierakstu par vielu "lidokaīns" aizstāj ar šādu:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliekas	Dzīvnieku suga	MRL	Izmeklējamie audi	Citi noteikumi (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 14. panta 7. punktu)	Terapeitiskā klasifikācija
"Lidokaīns"	NEPIEMĒRO	Zirgi	MRL nav vajadzīgs	NEPIEMĒRO	Tikai vietējai un reģionālai anestēzijai.	Vietējās anestēzijas līdzeklis
		Cūkas			Lietot tikai sivēniem, kas nav vecāki par 7 dienām. Lietot tikai uz ādas un uz bojājuma vai ap to.	
	Lidokaīns	Liellopi	1 50 µg/kg 200 µg/kg 1 µg/kg 200 µg/kg 30 µg/kg	Muskuļi Tauki Aknas Nieres Piens	NEPIEMĒRO	