

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1712 VAN DE COMMISSIE

van 16 november 2020

tot wijziging van Verordening (EU) nr. 37/2010 betreffende de indeling van de stof lidocaïne wat de maximumwaarde voor residuen ervan betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 14 in samenhang met artikel 17,

Gezien de adviezen van het Europees Geneesmiddelenbureau, die het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op 16 juli 2020 heeft opgesteld,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 17 van Verordening (EG) nr. 470/2009 moet de maximumwaarde voor residuen ("MRL") van farmacologisch werkzame stoffen die bestemd zijn om in de Unie te worden gebruikt in diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren of in biociden die in de veehouderij worden gebruikt, in een verordening worden vastgesteld.
- (2) In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie ⁽²⁾ zijn de farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van MRL's in levensmiddelen van dierlijke oorsprong opgenomen.
- (3) Lidocaïne is reeds in die tabel opgenomen als toegestane stof voor paardachtigen, uitsluitend voor gebruik als lokaal of regionaal anestheticum. De bestaande vermelding is ingedeeld als "geen MRL nodig".
- (4) Bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) is een aanvraag ingediend tot uitbreiding van de huidige vermelding voor lidocaïne tot varkens, alleen voor cutaan en epileptisch gebruik in biggen tot en met zeven dagen oud.
- (5) Bij het EMA is ook een aanvraag ingediend tot uitbreiding van de bestaande vermelding voor lidocaïne tot spierweefsel, vetweefsel, lever, nieren en melk van runderen.
- (6) Op basis van de adviezen van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik heeft het EMA aanbevolen een MRL voor lidocaïne in runderen vast te stellen, maar heeft het geconcludeerd dat de vaststelling van een MRL voor lidocaïne in varkens, van een bepaalde leeftijd en voor bepaalde gebruiksvormen, niet noodzakelijk is voor de bescherming van de menselijke gezondheid.
- (7) Overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 470/2009 moet het EMA overwegen MRL's van een farmacologisch werkzame stof die voor een bepaald levensmiddel zijn vastgesteld, toe te passen op een ander levensmiddel dat afkomstig is van dezelfde diersoort, of MRL's van een farmacologisch werkzame stof die voor een of meer diersoorten zijn vastgesteld, toe te passen op andere diersoorten.
- (8) Het EMA heeft geoordeeld dat het op dit moment wegens een gebrek aan gegevens niet passend is de vermelding voor lidocaïne van varkens en runderen naar andere voedselproducerende soorten te extrapoleren.
- (9) Verordening (EU) nr. 37/2010 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

⁽¹⁾ PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11.

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 16 november 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt de vermelding voor de stof “lidocaïne” vervangen door:

Farmacologisch werkzame stof	Indicatorresidu	Diersoorten	MRL's	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen (overeenkomstig artikel 14, lid 7, van Verordening (EG) nr. 470/2009)	Therapeutische klassen
“Lidocaine	NIET VAN TOEPASSING	Paardachtigen	Geen MRL nodig	NIET VAN TOEPASSING	Alleen voor lokale of regionale anesthesie	Lokaal anestheticum”
		Varkens			Alleen voor gebruik in biggen tot en met zeven dagen oud. Alleen voor cutaan en epileptisch gebruik.	
	Lidocaine	Runderen	150 µg/kg 200 µg/kg 1 µg/kg 200 µg/kg 30 µg/kg	Spier Vet Lever Nier Melk	NIET VAN TOEPASSING	