

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1712**z dne 16. novembra 2020****o spremembi Uredbe (EU) št. 37/2010 za razvrstitev snovi lidokain glede mejne vrednosti ostankov****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ ter zlasti člena 14 v povezavi s členom 17 Uredbe,

ob upoštevanju mnenj Evropske agencije za zdravila, ki ju je 16. julija 2020 oblikoval Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Člen 17 Uredbe (ES) št. 470/2009 določa, da je treba z uredbo določiti mejne vrednosti ostankov (v nadaljnjem besedilu: MRL) za farmakološko aktivne snovi, ki so namenjene uporabi v Uniji v zdravilih za uporabo v veterinarski medicini za živali za proizvodnjo živil ali v biocidnih proizvodih, ki se uporabljajo v živinoreji.
- (2) V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 37/2010 ⁽²⁾ so določene farmakološko aktivne snovi in njihova razvrstitev glede MRL v živilih živalskega izvora.
- (3) Lidokain je že vključen v navedeno razpredelnico kot dovoljena snov za enoprste kopitarje, in sicer samo za uporabo kot lokalno-regionalna anestezija. Obstoječi vnos je razvrščen med tiste, ki nosijo oznako „MRL se ne zahteva“.
- (4) Evropski agenciji za zdravila (v nadaljnjem besedilu: EMA) je bil predložen zahtevek za razširitev obstoječega vnosa za lidokain na prašiče, in sicer samo za dermalno in epilezijsko uporabo pri pujskih, ki so stari do sedem dni.
- (5) Predložen ji je bil tudi zahtevek za razširitev obstoječega vnosa za lidokain na govedo, in sicer za mišičevje, maščevje, jetra, ledvice in mleko.
- (6) Agencija je na podlagi mnenj Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini priporočila določitev MRL za lidokain pri govedu, glede določitve MRL za lidokain pri prašičih določene starosti in za določeno uporabo pa je ugotovila, da za varovanje zdravja ljudi ni potrebna.
- (7) V skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 470/2009 mora EMA preučiti, ali se lahko MRL, ki so za neko farmakološko aktivno snov v posameznem živilu že določene, uporabijo tudi za drugo živilo, pridobljeno iz iste živalske vrste, oziroma ali se lahko MRL, ki so za neko farmakološko aktivno snov že določene za eno ali več živalskih vrst, uporabijo tudi za druge živalske vrste.
- (8) EMA je menila, da ekstrapolacija vnosa za lidokain pri prašičih in govedu na druge živalske vrste za proizvodnjo živil zaradi nezadostnih podatkov trenutno ni primerna.
- (9) Uredbo (EU) št. 37/2010 bi bilo zato potrebno ustrezno spremeniti.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

⁽¹⁾ UL L 152, 16.6.2009, str. 11.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 37/2010 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 16. novembra 2020

Za Komisijo
Ursula VON DER LEYEN
Predsednica

PRILOGA

V razpredelnici 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010 se vnos za snov „lidokain“ nadomesti z naslednjim:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe (v skladu s členom 14(7) Uredbe (ES) št. 470/2009)	Terapevtska razvrstitev
„lidokain	SE NE UPORABLJA	enoprsti kopitarji	MRL se ne zahteva.	SE NE UPORABLJA	Samo za lokalno/regionalno anestezijo.	lokalni anestetik“
		prašiči			Samo za uporabo pri pujskih, ki so stari do sedem dni. Samo za dermalno in epilezijsko uporabo.	
	lidokain	govedo	150 µg/kg 200 µg/kg 1 µg/kg 200 µg/kg 30 µg/kg	mišičevje maščevje jetra ledvice mleko	SE NE UPORABLJA	