

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1712**av den 16 november 2020****om ändring av förordning (EU) nr 37/2010 vad gäller klassificering av substansen lidokain med avseende på MRL-värden****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 ⁽¹⁾, särskilt artikel 14 jämförd med artikel 17,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttranden, avgivna den 16 juli 2020 av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 17 i förordning (EG) nr 470/2009 ska gränsvärden för högsta tillåtna resthalter (nedan kallade *MRL-värden*) för farmakologiskt aktiva substanser som är avsedda att i unionen användas i veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur eller i biocidprodukter som används vid djurhållning fastställas i en förordning.
- (2) I tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 ⁽²⁾ anges farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel.
- (3) Lidokain är redan upptaget i den tabellen som en tillåten substans för hästdjur, men endast för användning som lokalbedövningsmedel. I den befintliga posten krävs inget MRL-värde.
- (4) En ansökan om att lägga till uppgifter i den befintliga posten för lidokain så att den också omfattar svin, endast för kutan eller epilepsionell användning till högst 7 dagar gamla smågrisar, har lämnats in till Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad *myndigheten*).
- (5) En ansökan om att lägga till uppgifter i den befintliga posten för lidokain så att den också omfattar muskel, fett, lever, njure och mjölk från nötkreatur har också lämnats in till myndigheten.
- (6) Myndigheten rekommenderar med stöd av yttrandena från kommittén för veterinärmedicinska läkemedel att det fastställs ett MRL-värde för lidokain för nötkreatur, men drar slutsatsen att det inte är nödvändigt att fastställa något MRL-värde för lidokain för svin, gällande vissa åldrar och användningsområden, för att skydda människors hälsa.
- (7) Enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 470/2009 ska myndigheten överväga att tillämpa de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett visst livsmedel på ett annat livsmedel som härrör från samma djurslag, eller de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett eller flera djurslag på andra djurslag.
- (8) Myndigheten anser att MRL-värdet för lidokain för närvarande inte bör extrapoleras från svin och nötkreatur till andra livsmedelsproducerande djurslag, på grund av otillräckliga uppgifter.
- (9) Förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

⁽¹⁾ EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.⁽²⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 16 november 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska posten för substansen lidokain ersättas med följande:

Farmakologiskt aktiv substans	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målvävnader	Andra bestämmelser (i enlighet med artikel 14.7 i förordning (EG) nr 470/2009)	Terapeutisk klassificering
Lidokain	Ej tillämpligt	Hästdjur	MRL-värde krävs inte	Ej tillämpligt	Endast för lokalbedövning.	Lokalbedövningsmedel
		Svin			Endast för användning till högst 7 dagar gamla smågrisar. Endast för kutan eller epilepsionell användning.	
	Lidokain	Nötkreatur	150 µg/kg 200 µg/kg 1 µg/kg 200 µg/kg 30 µg/kg	Muskel Fett Lever Njure Mjolk	Ej tillämpligt	