

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1712**z dnia 16 listopada 2020 r.****zmieniające rozporządzenie (UE) nr 37/2010 w celu sklasyfikowania substancji lidokaina w odniesieniu do jej maksymalnego limitu pozostałości****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 14 w związku z art. 17,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną w dniu 16 lipca 2020 r. przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Art. 17 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 zawiera wymóg określania w drodze rozporządzenia maksymalnego limitu pozostałości („MLP”) substancji farmakologicznie czynnych przeznaczonych do stosowania w Unii w weterynaryjnych produktach leczniczych dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, bądź w produktach biobójczych stosowanych w produkcji zwierzęcej.
- (2) W tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 ⁽²⁾ określono substancje farmakologicznie czynne i ich klasyfikację w odniesieniu do MLP w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego.
- (3) Lidokaina jest już uwzględniona w tej tabeli jako substancja dopuszczona do stosowania u koniowatych wyłącznie do miejscowego stosowania znieczulającego. Istniejący wpis ma klasyfikację „MLP nie jest wymagany”.
- (4) Do Europejskiej Agencji Leków („Agencja”) złożono wniosek o rozszerzenie istniejącego wpisu dotyczącego lidokainy na świnię, wyłącznie do stosowania na skórę i w obrębie uszkodzonych tkanek u prosiąt w wieku do 7 dni.
- (5) Do Agencji wpłynął również wniosek o rozszerzenie istniejącego wpisu dotyczącego lidokainy na bydło w odniesieniu do mięśni, tłuszczu, wątroby, nerek i mleka.
- (6) Na podstawie opinii Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych Agencja zaleciła ustanowienie MLP lidokainy u bydła, ale stwierdziła, że ustanowienie MLP lidokainy u świń w określonym wieku i do określonego zastosowania, nie jest konieczne do ochrony zdrowia ludzi.
- (7) Zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 Agencja powinna rozważyć zastosowanie MLP określonych dla substancji farmakologicznie czynnej w danym środku spożywczym w odniesieniu do innego środka spożywczego uzyskanego z tego samego gatunku lub MLP określonych dla substancji farmakologicznie czynnej u jednego lub większej liczby gatunków w odniesieniu do innych gatunków.
- (8) Agencja uznała, że na obecnym etapie nie należy dokonywać ekstrapolacji MLP lidokainy ze świń i bydła na inne gatunki zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, ze względu na niewystarczające dane.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 37/2010.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 16 listopada 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wpis dotyczący substancji „lidokaina” otrzymuje brzmienie:

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MLP	Tkanki docelowe	Inne przepisy (na podstawie art. 14 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 470/2009)	Klasyfikacja terapeutyczna
„Lidokaina	NIE DOTYCZY	Koniowate	MLP nie jest wymagany	NIE DOTYCZY	Wyłącznie do znieczulania miejscowego.	Miejscowy środek znieczulający”
		Świnie			Do stosowania wyłącznie u prosiąt w wieku do 7 dni. Do stosowania wyłącznie na skórę i w obrębie uszkodzonych tkanek.	
Lidokaina		Bydło	150 µg/kg 200 µg/kg 1 µg/kg 200 µg/kg 30 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko	NIE DOTYCZY	