DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1712 DER KOMMISSION

vom 16. November 2020

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 in Bezug auf die Einstufung des Stoffs Lidocain hinsichtlich der Rückstandshöchstmenge

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 14 in Verbindung mit Artikel 17,

gestützt auf die Stellungnahmen der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die am 16. Juli 2020 vom Ausschuss für Tierarzneimittel abgegeben wurden,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 werden die Höchstmengen an Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe, die in der Union zur Verwendung in Arzneimitteln für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, oder in Biozidprodukten, die in der Tierhaltung eingesetzt werden, bestimmt sind, in einer Verordnung festgelegt.

(2) Tabelle 1 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission ([2]) enthält eine Liste pharmakologisch wirksamer Stoffe und deren Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.

(3) Lidocain wird bereits in dieser Tabelle als zulässiger Stoff für Equiden nur für Lokal- und Regionalanästhesie geführt. Einstufung im bestehenden Eintrag: „keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich".

(4) Der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „Agentur") liegt ein Antrag vor, den bestehenden Eintrag zu Lidocain um Schweine zu erweitern, nur zur Anwendung auf der Haut und zur epiläsionalen Anwendung bei bis zu 7 Tage alten Ferkeln.

(5) Der Agentur liegt auch ein Antrag vor, den bestehenden Eintrag zu Lidocain auf Rinder in Bezug auf Muskeln, Fett, Leber, Nieren und Milch zu erweitern.

(6) Die Agentur hat auf der Grundlage der Stellungnahmen des Ausschusses für Tierarzneimittel die Festsetzung einer Rückstandshöchstmenge für Lidocain bei Rindern empfohlen, ist jedoch zu dem Schluss gelangt, dass die Festsetzung einer Rückstandshöchstmenge für Lidocain bei Schweinen eines bestimmten Alters und für bestimmte Verwendungen zum Schutz der menschlichen Gesundheit nicht erforderlich ist.

(7) Gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 ist die Agentur verpflichtet, die Anwendung von Rückstandshöchstmengen, die für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in einem bestimmten Lebensmittel bzw. in Bezug auf eine oder mehrere Tierarten festgesetzt wurden, auf ein anderes von derselben Tierart stammendes Lebensmittel bzw. auf andere Tierarten zu erwägen.

(8) Nach Auffassung der Agentur ist es derzeit aufgrund von unzureichenden Daten nicht angezeigt, den Eintrag zu Lidocain in Bezug auf Schweine und Rinder auf andere zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tierarten zu extrapolieren.

(9) Die Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte daher entsprechend geändert werden.

(10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

([1]) ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.

([2]) Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 16. November 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

In Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 erhält der Eintrag für den Stoff „Lidocain“ folgende Fassung:

Pharmakologisch wirksame (r) Stoff(e)	Markerrückstand	Tierart(en)	Rückstandshöchstmenge(n)	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften (gemäß Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009)	Therapeutische Einstufung
„Lidocain	NICHT ZUTREFFEND	Equiden	Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich	NICHT ZUTREFFEND	Nur für Lokal-und Regionalanästhesie.	Lokalanästhetikum“
		Schweine			Nur zur Anwendung bei bis zu 7 Tage alten Ferkeln. Nur zur Anwendung auf der Haut und zur epiläsionalen Anwendung.	
	Lidocain	Rinder	150 µg/kg 200 µg/kg 1 µg/kg 200 µg/kg 30 µg/kg	Muskel Fett Leber Nieren Milch	NICHT ZUTREFFEND	