ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1712 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Νοεμβρίου 2020

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 με στόχο την ταξινόμηση της ουσίας λιδοκαΐνη όσον αφορά το ανώτατο όριο καταλοίπων της

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [1], και ιδίως το άρθρο 14 σε συνδυασμό με το άρθρο 17,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, που διατυπώθηκε στις 16 Ιουλίου 2020 από την επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009 ορίζει ότι το ανώτατο όριο καταλοίπων (στο εξής: ΑΟΚ) για τις φαρμακολογικά δραστικές ουσίες οι οποίες προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στην Ένωση σε κτηνιατρικά φάρμακα για ζώα παραγωγής τροφίμων ή σε βιοκτόνα προϊόντα που χρησιμοποιούνται στην κτηνοτροφία θεσπίζεται με κανονισμό.

(2) Στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής [2] προσδιορίζονται οι φαρμακολογικά δραστικές ουσίες και η ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ΑΟΚ στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης.

(3) Η λιδοκαΐνη περιλαμβάνεται ήδη στον εν λόγω πίνακα ως επιτρεπόμενη ουσία για ιπποειδή, μόνο για τοπική-περιφερειακή αναισθητική χρήση. Η υφιστάμενη καταχώριση ταξινομείται στην κατηγορία «Δεν απαιτείται ΑΟΚ».

(4) Στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (στο εξής: Οργανισμός) υποβλήθηκε αίτηση για την επέκταση της υφιστάμενης καταχώρισης για τη λιδοκαΐνη στους χοίρους, για χρήση επί του δέρματος και επί προσβεβλημένων περιοχών του δέρματος μόνο σε χοιρίδια ηλικίας έως 7 ημερών.

(5) Στον Οργανισμό υποβλήθηκε επίσης αίτηση για την επέκταση της υφιστάμενης καταχώρισης για τη λιδοκαΐνη στα βοοειδή, όσον αφορά τους μυς, τον λιπώδη ιστό, το ήπαρ, τους νεφρούς και το γάλα.

(6) Ο Οργανισμός, με βάση τις γνώμες της επιτροπής φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση, συνέστησε τον καθορισμό ΑΟΚ για τη λιδοκαΐνη στα βοοειδή, αλλά κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο καθορισμός ΑΟΚ για τη λιδοκαΐνη σε χοιροειδή, ορισμένης ηλικίας και για ορισμένη χρήση, δεν είναι αναγκαίος για την προστασία της ανθρώπινης υγείας.

(7) Σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, ο Οργανισμός οφείλει να εξετάζει κατά πόσο τα ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα συγκεκριμένο τρόφιμο, μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ένα άλλο τρόφιμο που παράγεται από το ίδιο είδος, ή αν τα ΑΟΚ που έχουν καθοριστεί για μια φαρμακολογικά δραστική ουσία σε ένα ή περισσότερα είδη μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε άλλα είδη.

(8) Ο Οργανισμός έκρινε ότι αυτήν τη στιγμή δεν υπάρχουν αρκετά στοιχεία που να δικαιολογούν την επέκταση της καταχώρισης για τη λιδοκαΐνη στα χοιροειδή και τα βοοειδή σε άλλα παραγωγικά είδη ζώων.

(9) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση,

---

[1] ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11.

[2] Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2009, σχετικά με φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 15 της 20.1.2010, σ. 1).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 16 Νοεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010, η καταχώριση για την ουσία «λιδοκαΐνη» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Φαρμακολογικά δραστική ουσία	Κατάλοιπο δείκτης	Ζωικά είδη	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις [σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009]	Θεραπευτική ταξινόμηση
«Λιδοκαΐνη	Δεν απαιτείται ΑΟΚ	Ιπποειδή	Δεν απαιτείται ΑΟΚ	ΑΝΕΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ	Για τοπική/περιφερειακή αναισθησία μόνο.	Τοπικό αναισθητικό»
		Χοιροειδή			Για χρήση μόνο σε χοιρίδια ηλικίας έως 7 ημερών. Μόνο για χρήση επί του δέρματος και επί προσβεβλημένων περιοχών του δέρματος.	
	Λιδοκαΐνη	Βοοειδή	150 μg/kg 200 μg/kg 1 μg/kg 200 μg/kg 30 μg/kg	Μυς Λίπος Ήπαρ Νεφροί Γάλα	ΑΝΕΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ	