A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1712 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. november 16.)

a 37/2010/EU rendeletnek a lidokain anyag maximális maradékanyag-határérték szerinti osztályozása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról szóló, 2009. május 6-i 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 14. cikkére, összefüggésben 17. cikkével,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökségnek az állatgyógyászati készítmények bizottsága által 2020. július 16-án megfogalmazott véleményeire,

mivel:

(1) A 470/2009/EK rendelet 17. cikke értelmében az élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekben vagy az állattenyésztésben használt biocid termékekben történő uniós felhasználásra szánt farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeit (a továbbiakban: MRL) rendelet útján kell megállapítani.

(2) A 37/2010/EU bizottsági rendelet ([2]) mellékletének 1. táblázata megállapítja a farmakológiai hatóanyagokat és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukat.

(3) A lidokain a lófélék esetében engedélyezett anyagként már szerepel ebben a táblázatban, kizárólag helyi-regionális anesztetikumként való felhasználásra. A meglévő bejegyzés besorolása szerint „Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre”.

(4) Az Európai Gyógyszerügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) arra irányuló kérelem érkezett, hogy a lidokainra vonatkozó meglévő bejegyzést a sertésfélékre is terjesszék ki, kizárólag legfeljebb 7 napos malacok esetében történő külsőleges és epilezionális alkalmazásra.

(5) Az Ügynökséghez szintén kérelmet nyújtottak be a lidokainra vonatkozó meglévő bejegyzésnek a szarvasmarhafélék izom-, zsír-, máj- és veseszöveteire, valamint tejére való kiterjesztése iránt.

(6) Az Ügynökség az állatgyógyászati készítmények bizottságának véleményei alapján maximális maradékanyag-határérték megállapítását javasolta a lidokain szarvasmarhafélékben való előfordulása tekintetében, de arra a következtetésre jutott, hogy az emberi egészség védelme érdekében nincs szükség MRL megállapítására a lidokain bizonyos korú sertésfélékben való bizonyos felhasználásai tekintetében.

(7) A 470/2009/EK rendelet 5. cikke szerint az Ügynökségnek meg kell fontolnia, hogy az egy adott élelmiszerben található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e az ugyanabból a fajból előállított más élelmiszer tekintetében, illetve hogy az egy vagy több fajban található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e más fajok tekintetében.

(8) Az Ügynökség véleménye szerint a lidokain sertés- és szarvasmarhafélék tekintetében történő felhasználásra vonatkozó bejegyzését jelenleg nem helyénvaló egyéb élelmiszertermelő állatfajokra extrapolálni, mivel nem áll rendelkezésre elegendő adat erre vonatkozóan.

(9) A 37/2010/EU rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

([1]) HL L 152., 2009.6.16., 11. o.

([2]) A Bizottság 37/2010/EU rendelete (2009. december 22.) a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 37/2010/EU rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. november 16-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a lidokain anyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határérték	Célszövetek	Egyéb rendelkezések (a 470/2009/EK rendelet 14. cikke (7) bekezdésének megfelelően)	Terápiás osztályozás
„Lidokain	NEM ALKALMAZHATÓ	Lófélék	Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre	NEM ALKALMAZHATÓ	Kizárólag helyi-területi érzéstelenítésre	Helyi érzéstelenítő”
		Sertésfélék			Kizárólag legfeljebb 7 napos malacoknál való alkalmazásra. Kizárólag külsőleges és epilezionális alkalmazásra.	
	Lidokain	Szarvasmarhafélék	150 µg/kg 200 µg/kg 1 µg/kg 200 µg/kg 30 µg/kg	Izom Zsír Máj Vese Tej	NEM ALKALMAZHATÓ	