REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1712 AL COMISIEI

din 16 noiembrie 2020

de modificare a Regulamentului (UE) nr. 37/2010 în vederea clasificării substanței lidocaină în ceea ce privește limita sa maximă de reziduuri

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]), în special articolul 14 coroborat cu articolul 17,

având în vedere avizele Agenției Europene pentru Medicamente, formulate la 16 iulie 2020 de către Comitetul pentru medicamente de uz veterinar,

întrucât:

(1) Articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009 prevede că limita maximă pentru reziduurile (LMR) de substanțe farmacologic active destinate utilizării în Uniune în medicamentele de uz veterinar care se administrează animalelor de la care se obțin alimente sau în produsele biocide folosite în zootehnie se stabilește printr-un regulament.

(2) Tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei ([2]) stabilește substanțele farmacologic active și clasificarea acestora în funcție de LMR-urile din alimentele de origine animală.

(3) Lidocaina este deja inclusă în tabelul respectiv ca substanță permisă pentru ecvidee, numai pentru utilizarea ca anestezic local-regional. Rubrica existentă conține mențiunea „Nu se cere nicio LMR”.

(4) Agenției Europene pentru Medicamente (denumită în continuare „agenția”) i-a fost înaintată o cerere de completare a rubricii existente pentru lidocaină cu speciile de porcine, vizând utilizarea cutanată și perilezională doar la purceii cu vârsta de până la 7 zile.

(5) De asemenea, i-a fost înaintată agenției o cerere de completare a rubricii existente pentru lidocaină cu speciile de bovine, pentru mușchi, țesut adipos, ficat, rinichi și lapte.

(6) Agenția, pe baza avizelor Comitetului pentru medicamente de uz veterinar, a recomandat stabilirea unei LMR pentru lidocaină la bovine, dar a ajuns la concluzia că stabilirea unei LMR pentru lidocaină la porcinele de o anumită vârstă și pentru o anumită utilizare nu este necesară pentru protecția sănătății umane.

(7) În conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, agenția trebuie să ia în considerare utilizarea LMR-urilor stabilite pentru o substanță farmacologic activă dintr-un anumit produs alimentar la un alt produs alimentar obținut de la aceeași specie sau a LMR-urilor stabilite pentru o substanță farmacologic activă aplicabile uneia sau mai multor specii la alte specii.

(8) Agenția a considerat că extrapolarea LMR-urilor de lidocaină aplicabile porcinelor și bovinelor la alte specii de la care se obțin produse alimentare nu este adecvată în acest moment din cauza datelor insuficiente.

(9) Prin urmare, Regulamentul (UE) nr. 37/2010 trebuie modificat în consecință.

(10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamentele de uz veterinar,

([1]) JO L 152, 16.6.2009, p. 11.

([2]) Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală (JO L 15, 20.1.2010, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 16 noiembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

În anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010, în tabelul 1, rubrica pentru substanța „lidocaină” se înlocuiește cu următorul text:

Substanță farmacologic activă	Reziduu marker	Specie animală	LMR	Țesuturi țintă	Alte dispoziții [conform articolului 14 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009]	Clasificare terapeutică
„Lidocaină	NU SE APLICĂ	Ecvidee	Nu se cere nicio LMR	NU SE APLICĂ	Numai pentru anestezie locală/regională.	Anestezic local”
		Porcine			Numai pentru purcei cu vârsta de până la 7 zile. Numai pentru uz cutanat și perilezional.	
	Lidocaină	Bovine	150 µg/kg 200 µg/kg 1 µg/kg 200 µg/kg 30 µg/kg	Mușchi Țesut adipos Ficat Rinichi Lapte	NU SE APLICĂ	