VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1712

zo 16. novembra 2020,

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 37/2010 na účely klasifikácie látky lidokaín, pokiaľ ide o maximálny limit jej rezíduí

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([1]), a najmä na jeho článok 14 v spojení s jeho článkom 17,

so zreteľom na stanoviská Európskej agentúry pre lieky, ktoré vydal Výbor pre lieky na veterinárne použitie 16. júla 2020,

keďže:

(1) V článku 17 nariadenia (ES) č. 470/2009 sa vyžaduje, aby sa nariadením stanovil maximálny limit rezíduí (ďalej len „MRL“) farmakologicky účinných látok určených na použitie vo veterinárnych liekoch pre zvieratá určené na výrobu potravín alebo v biocídnych výrobkoch používaných pri chove zvierat v Únii.

(2) V tabuľke 1 prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 ([2]) sa uvádzajú farmakologicky účinné látky a ich klasifikácia, pokiaľ ide o MRL v potravinách živočíšneho pôvodu.

(3) Lidokaín je v tejto tabuľke už uvedený ako povolená látka pre koňovité, a to len na lokálnu anestéziu. Klasifikácia v existujúcom zápise znie „nevyžadujú sa MRL“.

(4) Európskej agentúre pre lieky (ďalej len „agentúra“) bola predložená žiadosť o rozšírenie existujúceho zápisu týkajúceho sa lidokaínu na ošípané, a to na dermálne a epiléziové použitie len u prasiatok vo veku do 7 dní.

(5) Agentúre bola predložená aj žiadosť o rozšírenie existujúceho zápisu týkajúceho sa lidokaínu na hovädzí dobytok, pokiaľ ide o svalovinu, tuk, pečeň, obličky a mlieko.

(6) Agentúra na základe stanovísk Výboru pre lieky na veterinárne použitie odporučila stanoviť MRL pre lidokaín v prípade hovädzieho dobytka, ale zároveň dospela k záveru, že stanovenie MRL pre lidokaín v prípade ošípaných v určenom veku a na určené použitie nie je z hľadiska ochrany zdravia ľudí nevyhnutné.

(7) Podľa článku 5 nariadenia (ES) č. 470/2009 má agentúra zvážiť použitie MRL určených pre farmakologicky účinnú látku v konkrétnej potravine pri iných potravinách získaných z rovnakého druhu alebo použitie MRL určených pre farmakologicky účinnú látku v jednom alebo vo viacerých druhoch pri iných druhoch.

(8) Agentúra dospela k záveru, že extrapolácia zápisu pre lidokaín z ošípaných a z hovädzieho dobytka na iné druhy zvierat určených na produkciu potravín nie je v súčasnosti vhodná z dôvodu nedostatočných údajov.

(9) Nariadenie (EÚ) č. 37/2010 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

([1]) Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.

([2]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 16. novembra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

V tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa zápis týkajúci sa látky „lidokaín“ nahrádza takto:

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduá	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia [podľa článku 14 ods. 7 nariadenia (ES) č. 470/2009]	Terapeutická klasifikácia
„Lidokaín	NEUPLATŇUJE SA	koňovité	nevyžadujú sa MRL	NEUPLATŇUJE SA	Len na lokálnu anestéziu.	lokálne anestetikum“
		ošípané			Na použitie u prasiatok vo veku do 7 dní. Len na dermálne a epiléziové použitie.	
	Lidokaín	hovädzí dobytok	150 µg/kg 200 µg/kg 1 µg/kg 200 µg/kg 30 µg/kg	svalovina tuk pečeň obličky mlieko	NEUPLATŇUJE SA	