

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2020/1712****2021/EES/26/28****frá 16. nóvember 2020****um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til að flokka efnið lídókaín með tilliti til hámarksgildis leifa (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 <sup>(1)</sup>, einkum 14. gr. í tengslum við 17. gr.,

með hliðsjón af álitum Lyfjastofnunar Evrópu sem dýralyfjanefndin setti fram 16. júlí 2020,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 er þess krafist að hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Sambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis eða í sæfivörur sem eru notaðar í búfjárrækt, séu ákvörðuð í reglugerð.
- 2) Í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 <sup>(2)</sup> eru sett fram lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu.
- 3) Lídókaín er þegar tilgreint í þeirri töflu sem leyft efni fyrir dýr af hestaætt en eingöngu til notkunar sem staðdeyfilyf. Gildandi færsla hefur flokkunina „hámarksgildis leifa ekki krafist“.
- 4) Umsókn um rýmkun á gildandi færslu fyrir lídókaín svo hún nái yfir svín, eingöngu til notkunar á húð og á vefjaskemmdir hjá smágrísimum sem eru allt að 7 daga gamlir, hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.
- 5) Umsókn um rýmkun á gildandi færslu fyrir lídókaín svo hún nái yfir nautgripi, sem gildir fyrir vöðva, fitu, lifur, nýru og mjólk, hefur einnig verið lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.
- 6) Lyfjastofnun Evrópu mælti með því, á grundvelli álita dýralyfjanefndarinnar, að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir lídókaín í nautgripum en komst að þeirri niðurstöðu að það væri ekki nauðsynlegt fyrir heilsuvernd manna að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir lídókaín í svínum á tilteknum aldri og fyrir tiltekna notkun.
- 7) Samkvæmt 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 skal Lyfjastofnun Evrópu íhuga að nota hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í tilteknum matvælum, fyrir önnur matvæli, sem unnin eru úr sömu dýrategund, eða hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í einni eða fleiri dýrategundum, fyrir aðrar tegundir dýra.
- 8) Lyfjastofnun Evrópu telur að sem stendur sé ekki viðeigandi að yfirfæra færsluna fyrir lídókaín í svínum og nautgripum yfir á aðrar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis vegna ófullnægjandi gagna.
- 9) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 384, 17.11.2020, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 106/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 16. nóvember 2020.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir efnið lídókaín í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 kemur eftirfarandi:

Lyfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Lídókaín	Á EKKI VIÐ	Dýr af hestaætt	Hámarksgildis leifa ekki krafist	Á EKKI VIÐ	Eingöngu til staðeyfingar.	Staðeyfilyf“
		Svín			Eingöngu til notkunar fyrir smágrísi sem eru allt að 7 daga gamlir. Eingöngu til notkunar á húð og á vefjaskemmdir.	
	Lídókaín	Nautgripir	150 µg/kg 200 µg/kg 1 µg/kg 200 µg/kg 30 µg/kg	Vöðvi Fita Lifur Nýru Mjólk	Á EKKI VIÐ	