

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/1712**2023/EØS/49/32****av 16. november 2020****om endring av forordning (EU) nr. 37/2010 for å klassifisere stoffet lidokain med hensyn til øvre grenseverdi for restmengder(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004⁽¹⁾, særlig artikkel 14 sammenholdt med artikkel 17,

under henvisning til uttalelser fra Det europeiske legemiddelbyrå som ble utarbeidet 16. juli 2020 av Komiteen for veterinærpreparater, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til artikkel 17 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal den øvre grenseverdien for restmengder («øvre grenseverdi») for farmakologisk virksomme stoffer beregnet på bruk i Unionen i veterinærpreparater for dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon eller i biocidprodukter som brukes i husdyrhold, fastsettes i en forordning.
- 2) Farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til øvre grenseverdier i næringsmidler av animalsk opprinnelse er oppført i tabell 1 i vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010⁽²⁾.
- 3) Lidokain er allerede oppført i nevnte tabell som et tillatt stoff for dyr av hestefamilien, bare til bruk som lokal- og regionalbedøvelse. Den eksisterende posten har klassifiseringen «øvre grenseverdi ikke påkrevd».
- 4) Det er inngitt en søknad til Det europeiske legemiddelbyrå («byrået») om utvidelse av den eksisterende posten for lidokain til bruk på hud og lesjoner hos smågriser som er opptil sju dager gamle.
- 5) Det er også inngitt en søknad til byrået om utvidelse av den eksisterende posten for lidokain til å omfatte muskler, fett, lever og nyrer og melk fra storfe.
- 6) Byrået har på grunnlag av uttalelser fra Komiteen for veterinærpreparater anbefalt at det fastsettes en øvre grenseverdi for lidokain i storfe, men har konkludert med at det ikke er nødvendig å fastsette en øvre grenseverdi for lidokain i svin, for en viss alder eller bruk, for å verne menneskers helse.
- 7) I henhold til artikkel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal byrået overveie å bruke øvre grenseverdier som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i et bestemt næringsmiddel, på et annet næringsmiddel fra samme art, eller øvre grenseverdier som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i én eller flere arter, på andre arter.
- 8) Byrået har vurdert at det på nåværende tidspunkt ikke er hensiktsmessig å ekstrapolere posten for lidokain i svin og storfe til andre arter bestemt til næringsmiddelproduksjon, på grunn av utilstrekkelige data.
- 9) Forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor endres.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for veterinærpreparater.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 384 av 17.11.2020, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 106/2021 av 19. mars 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11.

(2) Kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010 av 22. desember 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse (EUT L 15 av 20.1.2010, s. 1).

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 endres i samsvar med vedlegget til denne forordningen.

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 16. november 2020.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

I tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 skal posten for stoffet lidokain lyde:

Farmakologisk virksomt stoff	Restmarkør	Dyrearter	Øvre grenseverdi	Målvev	Andre bestemmelser (i samsvar med artikkel 14 nr. 7 i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifisering
«Lidokain	IKKE RELEVANT	Dyr av hestefamilien	Øvre grenseverdi ikke påkrevd	IKKE RELEVANT	Bare til lokal- og regionalbedøvelse.	Lokalbedøvelse»
		Svin			Bare til smågriser som er opptil sju dager gamle. Bare til bruk på hud og lesjoner.	
	Lidokain	Storfe	150 µg/kg 200 µg/kg 1 µg/kg 200 µg/kg 30 µg/kg	Muskler Fett Lever Nyrer Melk	IKKE RELEVANT	