



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/892

z dnia 23 kwietnia 2026 r.

zmieniające rozporządzenie (UE) nr 37/2010 w odniesieniu do klasyfikacji substancji lidokaina w zakresie jej maksymalnego limitu pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 14 w związku z art. 17,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 470/2009 Komisja ma określić, w drodze rozporządzenia, maksymalne limity pozostałości („MLP”) substancji farmakologicznie czynnych przeznaczonych do stosowania w Unii w weterynaryjnych produktach leczniczych dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, bądź w produktach biobójczych stosowanych w produkcji zwierzęcej.
- (2) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 37/2010 ⁽²⁾ określa się substancje farmakologicznie czynne i ich klasyfikację w odniesieniu do MLP w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego.
- (3) Substancja lidokaina jest uwzględniona w tym rozporządzeniu jako substancja dopuszczona do stosowania u bydła, świń i koniowatych.
- (4) W dniu 9 lutego 2024 r. przedsiębiorstwo Scanvet Animal Health A/S przedłożyło Europejskiej Agencji Leków („Agencja”), zgodnie z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 470/2009, wniosek o zmianę istniejących warunków stosowania substancji lidokaina u świń, które to warunki określono w rozporządzeniu MLP (WE) nr 470/2009.
- (5) W dniu 15 maja 2025 r. Agencja, w opinii Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, zaleciła włączenie „tymczasowej klasyfikacji »MLP nie jest wymagany«” w odniesieniu do substancji lidokaina u świń z ograniczeniami dotyczącymi drogi podania i czasu do uboju.
- (6) W dniu 5 czerwca 2025 r. Komisja zwróciła się do Agencji o ponowne rozważenie jej opinii z dnia 15 maja 2025 r., ponieważ w art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 nie przewidziano tymczasowej klasyfikacji „MLP nie jest wymagany”.
- (7) W dniu 4 grudnia 2025 r., na podstawie opinii ⁽³⁾ Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, Agencja zaleciła zmianę istniejących warunków stosowania substancji lidokaina u świń, aby umożliwić również wstrzykiwanie do moszny, jąder i powrózka nasiennego u prosiąt w wieku do 7 dni.
- (8) W świetle opinii Agencji Komisja uważa, że należy zmienić wpis dotyczący substancji lidokaina u świń w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010.

⁽¹⁾ Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).

⁽³⁾ Opinia Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych z dnia 4 grudnia 2025 r. w sprawie określenia maksymalnych limitów pozostałości (EMA/CVMP/330013/2025): https://www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-opinion/opinion-cvmp-establishment-maximum-residue-limits-lidocaine-emea-v-mrl-003649-modf-0004_en.pdf.

- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 37/2010.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 kwietnia 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wpis dotyczący substancji „lidokaina” otrzymuje brzmienie:

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MLP	Tkanki docelowe	Inne przepisy (na podstawie art. 14 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 470/2009)	Klasyfikacja terapeutyczna
„Lidokaina	NIE DOTYCZY	Koniowate	MLP nie jest wymagany	NIE DOTYCZY	Wyłącznie do znieczulania miejscowego.	Miejscowy środek znieczulający”
		Świnie	MLP nie jest wymagany	NIE DOTYCZY	Do stosowania wyłącznie u prosiąt w wieku do 7 dni. Do wstrzykiwania do moszny, jąder i powrózka nasiennego wyłącznie u prosiąt w wieku do 7 dni.	
	Lidokaina	Bydło	150 µg/kg 200 µg/kg 1 µg/kg 200 µg/kg 30 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko	NIE DOTYCZY	