

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1712 DE LA COMISIÓN**  
**de 16 de noviembre de 2020**

**por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 37/2010 para clasificar la sustancia lidocaína por lo que respecta a su límite máximo de residuos**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 14, leído en relación con su artículo 17,

Vistos los dictámenes de la Agencia Europea de Medicamentos formulados el 16 de julio de 2020 por el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, debe establecerse en un reglamento el límite máximo de residuos (LMR) de las sustancias farmacológicamente activas destinadas a utilizarse en la Unión en medicamentos veterinarios para animales productores de alimentos o en biocidas empleados en la cría de animales.
- (2) En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión <sup>(2)</sup> figuran las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los LMR en los productos alimenticios de origen animal.
- (3) La lidocaína ya está incluida en dicho cuadro como sustancia autorizada para équidos, únicamente para anestesia local y regional. La entrada existente tiene una clasificación «no se exige LMR».
- (4) Se ha presentado a la Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia») una solicitud de ampliación a porcinos de la entrada existente relativa a la lidocaína, únicamente para uso cutáneo y epilesional en lechones de hasta siete días de edad.
- (5) También se ha presentado a la Agencia una solicitud para ampliar a bovinos la entrada existente relativa a la lidocaína, aplicable a músculo, grasa, hígado, riñón y leche.
- (6) La Agencia, basándose en los dictámenes del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario, ha recomendado el establecimiento de un LMR para la lidocaína en bovinos, pero ha llegado a la conclusión de que el establecimiento de un LMR para la lidocaína en porcinos de cierta edad y para determinados usos no es necesario para la protección de la salud humana.
- (7) De conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, la Agencia debe considerar la posibilidad de utilizar los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en un producto alimenticio particular, en otro producto alimenticio derivado de la misma especie, o los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en una o más especies para otras especies.
- (8) La Agencia ha considerado que, dada la insuficiencia de datos, no es adecuado extrapolar actualmente la entrada relativa a la lidocaína en porcinos y bovinos a otras especies productoras de alimentos.
- (9) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 37/2010 en consecuencia.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios.

<sup>(1)</sup> DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 16 de noviembre de 2020.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010, la entrada correspondiente a la «lidocaína» se sustituye por el texto siguiente:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones [con arreglo al artículo 14, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 470/2009]	Clasificación terapéutica
«Lidocaína	No procede.	Équidos	No se exige LMR.	No procede.	Únicamente para anestesia local y regional.	Anestésico local»
		Porcinos			Únicamente para uso en lechones de hasta 7 días de edad. Únicamente para uso cutáneo y epilesional.	
	Lidocaína	Bovinos	150 µg/kg 200 µg/kg 1 µg/kg 200 µg/kg 30 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche	No procede.	