

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1712 DA COMISSÃO
de 16 de novembro de 2020

que altera o Regulamento (UE) n.º 37/2010, a fim de classificar a substância lidocaína no que respeita ao seu limite máximo de resíduos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 14.º, em conjugação com o artigo 17.º,

Tendo em conta os pareceres da Agência Europeia de Medicamentos formulados em 16 de julho de 2020 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, o limite máximo de resíduos (LMR) de substâncias farmacologicamente ativas para utilização na União em medicamentos veterinários destinados a animais produtores de géneros alimentícios ou em produtos biocidas utilizados na criação de animais deve ser estabelecido num regulamento.
- (2) O quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão ⁽²⁾ enumera as substâncias farmacologicamente ativas, indicando a respetiva classificação no que respeita aos LMR nos alimentos de origem animal.
- (3) A lidocaína já está incluída no referido quadro enquanto substância permitida para equídeos, exclusivamente para uso como anestésico local e regional. A entrada existente tem uma classificação «LMR não exigido».
- (4) Foi apresentado à Agência Europeia de Medicamentos (Agência) um pedido no sentido da extensão da entrada existente respeitante à lidocaína aos suínos, exclusivamente para uso cutâneo e epilesional em leitões até aos 7 dias de idade.
- (5) Foi igualmente apresentado à Agência um pedido no sentido da extensão da entrada existente respeitante à lidocaína aos bovinos, no que diz respeito a músculo, tecido adiposo, fígado, rim e leite.
- (6) A Agência recomendou, com base nos pareceres do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário, o estabelecimento de um LMR para a lidocaína em bovinos, mas concluiu que o estabelecimento de um LMR para a lidocaína em suínos, de certa idade e para determinados usos, não é necessário para a proteção da saúde humana.
- (7) Nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, a Agência deve ponderar a possibilidade de os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa num determinado género alimentício serem utilizados para outro género alimentício derivado da mesma espécie, ou de os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa numa ou mais espécies serem utilizados para outras espécies.
- (8) A Agência considerou que, neste momento, não é adequado extrapolar a entrada relativa à lidocaína nos suínos e bovinos a outras espécies produtoras de alimentos para consumo humano devido à insuficiência de dados.
- (9) Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve ser alterado em conformidade.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

⁽¹⁾ JO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, de 22 de dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal (JO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 16 de novembro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

No quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, a entrada relativa à substância «lidocaína» passa a ter a seguinte redação:

Substância farmacologicamente ativa	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Outras Disposições [em conformidade com o artigo 14.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 470/2009]	Classificação terapêutica
«Lidocaína	NÃO SE APLICA	Equídeos	LMR não exigido	NÃO SE APLICA	Exclusivamente para anestesia local/regional.	Anestésico local»
		Suínos			Exclusivamente para utilização em leitões até aos 7 dias de idade. Exclusivamente para uso cutâneo e epilesional.	
	Lidocaína	Bovinos	150 µg/kg 200 µg/kg 1 µg/kg 200 µg/kg 30 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim Leite	NÃO SE APLICA	