

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1712 DELLA COMMISSIONE**del 16 novembre 2020****che modifica il regolamento (UE) n. 37/2010 al fine di classificare la sostanza lidocaina per quanto riguarda il suo limite massimo di residui****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 14, in combinato disposto con l'articolo 17,

visti i pareri dell'Agenzia europea per i medicinali, formulati il 16 luglio 2020 dal comitato per i medicinali veterinari,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 470/2009 il limite massimo di residui («LMR») per le sostanze farmacologicamente attive destinate all'utilizzo nell'Unione in medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti o in biocidi impiegati nel settore zootecnico è stabilito in un regolamento.
- (2) Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione ⁽²⁾ sono indicate le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda gli LMR negli alimenti di origine animale.
- (3) La lidocaina è già inclusa in detta tabella quale sostanza consentita per gli equidi, esclusivamente per anestesia loco-regionale. La voce esistente presenta la classificazione «LMR non richiesto».
- (4) L'Agenzia europea per i medicinali («l'Agenzia») ha ricevuto una domanda di estensione ai suini della voce esistente relativa alla lidocaina, esclusivamente per uso cutaneo ed epilezionale in suinetti fino all'età di sette giorni.
- (5) L'Agenzia ha inoltre ricevuto una domanda di estensione ai bovini della voce esistente relativa alla lidocaina, in rapporto a muscolo, grasso, fegato, rene e latte.
- (6) Sulla base dei pareri del comitato per i medicinali veterinari, l'Agenzia ha raccomandato di fissare un LMR per la lidocaina nei bovini, mentre ha concluso che, ai fini della tutela della salute umana, non è necessario fissare un LMR per la lidocaina nei suini di una certa età e per determinati usi.
- (7) A norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 470/2009, l'Agenzia è tenuta a prendere in considerazione la possibilità di applicare gli LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in un particolare prodotto alimentare a un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie o gli LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in una o più specie ad altre specie.
- (8) L'Agenzia ha ritenuto che allo stato attuale non sia opportuno estrapolare la voce relativa alla lidocaina nei suini e nei bovini ad altre specie da produzione alimentare per mancanza di dati sufficienti.
- (9) Il regolamento (UE) n. 37/2010 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (10) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui prodotti medicinali veterinari,

⁽¹⁾ GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale (GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 è modificato come indicato nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 16 novembre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 la voce relativa alla sostanza «lidocaina» è sostituita dalla seguente:

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni (conformemente all'articolo 14, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 470/2009)	Classificazione terapeutica
«Lidocaina	NON PERTINENTE	Equidi	LMR non richiesto	NON PERTINENTE	Esclusivamente per anestesia loco-regionale	«Anestetico locale»
		Suini			Per uso in suinetti fino all'età di 7 giorni Esclusivamente per uso cutaneo ed epilezionale	
	Lidocaina	Bovini	150 µg/kg 200 µg/kg 1 µg/kg 200 µg/kg 30 µg/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene Latte	NON PERTINENTE	