RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1712 DE LA COMMISSION

du 16 novembre 2020

modifiant le règlement (UE) nº 37/2010 en vue de la classification de la substance «lidocaïne» en ce qui concerne sa limite maximale de résidus

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) nº 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ([1]), et notamment son article 14, en liaison avec son article 17,

vu les avis de l'Agence européenne des médicaments, formulés le 16 juillet 2020 par le comité des médicaments à usage vétérinaire,

considérant ce qui suit:

(1) L'article 17 du règlement (CE) nº 470/2009 prévoit que la limite maximale de résidus (ci-après la «LMR») des substances pharmacologiquement actives destinées à être utilisées dans l'Union dans des médicaments vétérinaires administrés aux animaux producteurs d'aliments ou dans des produits biocides utilisés dans l'élevage est fixée par un règlement.

(2) Le tableau 1 figurant en annexe du règlement (UE) nº 37/2010 de la Commission ([2]) établit les substances pharmacologiquement actives et leur classification en ce qui concerne les LMR dans les aliments d'origine animale.

(3) La lidocaïne figure déjà dans ce tableau en tant que substance autorisée chez les équidés comme anesthésique local/régional uniquement. L'entrée concernée se classe parmi celles portant la mention «Aucune LMR requise».

(4) L'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence») a été saisie d'une demande d'extension de l'entrée actuelle relative à la lidocaïne visant à y inclure les porcins, pour un usage cutané et épilésionnel uniquement pour les porcelets âgés de 7 jours au plus.

(5) L'Agence a également été saisie d'une demande d'extension de l'entrée actuelle relative à la lidocaïne visant à y inclure les bovins, pour le muscle, la graisse, le foie, les reins et le lait.

(6) Se fondant sur les avis du comité des médicaments à usage vétérinaire, l'Agence a recommandé la fixation d'une LMR pour la lidocaïne chez les bovins, mais a conclu que la fixation d'une LMR pour la lidocaïne chez les porcins, d'un âge donné et pour un usage donné, n'est pas nécessaire pour la protection de la santé humaine.

(7) Conformément à l'article 5 du règlement (CE) nº 470/2009, l'Agence doit envisager la possibilité d'utiliser les LMR fixées pour une substance pharmacologiquement active dans une denrée alimentaire particulière pour une autre denrée alimentaire dérivée de la même espèce, ou d'utiliser les LMR fixées pour une substance pharmacologiquement active chez une ou pour plusieurs espèces pour d'autres espèces.

(8) L'Agence a considéré que l'extrapolation à d'autres espèces productrices de denrées alimentaires de la LMR fixée pour la lidocaïne pour les porcins et les bovins n'était pas appropriée à l'heure actuelle, en raison de l'insuffisance des données.

(9) Il y a donc lieu de modifier le règlement (UE) nº 37/2010 en conséquence.

(10) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments vétérinaires,

([1]) JO L 152 du 16.6.2009, p. 11.

([2]) Règlement (UE) nº 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale (JO L 15 du 20.1.2010, p. 1).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement (UE) nº 37/2010 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 16 novembre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Dans le tableau 1 figurant à l'annexe du règlement (UE) nº 37/2010, l'entrée relative à la substance «lidocaïne» est remplacée par l'entrée suivante:

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèce animale	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions [conformément à l'article 14, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 470/2009]	Classification thérapeutique
«Lidocaïne	NON APPLICABLE	Équidés	Aucune LMR requise	NON APPLICABLE	Pour anesthésie locale et régionale uniquement.	Anesthésique local»
		Porcins			Uniquement pour les porcelets âgés de 7 jours au plus Uniquement pour un usage cutané et épilésionnel	
	Lidocaïne	Bovins	150 µg/kg 200 µg/kg 1 µg/kg 200 µg/kg 30 µg/kg	Muscles Graisse Foie Reins Lait	NÉANT	