



2026/892

24.4.2026

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/892 DA COMISSÃO

de 23 de abril de 2026

que altera o Regulamento (UE) n.º 37/2010 no que se refere à classificação da substância lidocaína no que respeita ao seu limite máximo de resíduos nos alimentos de origem animal

(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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 14.º em conjugação com o artigo 17.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009, a Comissão deve definir, por meio de um regulamento, os limites máximos 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.
- (2) O Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão <sup>(2)</sup> enumera as substâncias farmacologicamente ativas, indicando a respetiva classificação no que respeita aos LMR nos alimentos de origem animal.
- (3) A substância lidocaína está incluída no referido regulamento enquanto substância permitida para bovinos, suínos e equídeos.
- (4) Em 9 de fevereiro de 2024, a empresa Scanvet Animal Health A/S apresentou à Agência Europeia de Medicamentos («Agência»), em conformidade com o artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, um pedido para a alteração das atuais condições de utilização relativas à substância lidocaína em suínos estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 470/2009 (Regulamento LMR).
- (5) Em 15 de maio de 2025, a Agência, com base no parecer do Comité dos Medicamentos Veterinários, recomendou inclusão de uma «classificação provisória “LMR não exigido”» para a substância lidocaína respeitante a suínos, com restrições quanto à via de administração e ao intervalo de tempo até ao abate.
- (6) Em 5 de junho de 2025, a Comissão solicitou à Agência que reconsiderasse o seu parecer de 15 de maio de 2025, uma vez que a «classificação provisória “LMR não exigido”» não está prevista no artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 470/2009.
- (7) Em 4 de dezembro de 2025, com base no parecer <sup>(3)</sup> do Comité dos Medicamentos Veterinários, a Agência recomendou a alteração das condições existentes para a utilização da substância lidocaína em suínos, a fim de permitir também a administração por injeção no escroto, nos testículos e no cordão espermático em leitões até aos 7 dias de idade.
- (8) Tendo em conta o parecer da Agência, a Comissão considera adequado alterar a entrada relativa à substância lidocaína em suínos no quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010.

<sup>(1)</sup> JO L 152 de 16.6.2009, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>.

<sup>(2)</sup> 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, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).

<sup>(3)</sup> Parecer do Comité dos Medicamentos Veterinários, de 4 de dezembro de 2025, sobre o estabelecimento de limites máximos de resíduos (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](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) 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,

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 23 de abril de 2026.

*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         | LMR não exigido  | NÃO SE APLICA                                       | Exclusivamente para uso cutâneo e epilesional em leitões até aos 7 dias de idade.<br><br>Exclusivamente para injeção no escroto, nos testículos e no cordão espermático em leitões até aos 7 dias de idade. |                           |
|                                     | Lidocaína        | Bovinos        | 150 µg/kg<br>200 µg/kg<br>1 µg/kg<br>200 µg/kg<br>30 µg/kg | Músculo<br>Tecido adiposo<br>Fígado<br>Rim<br>Leite | NÃO SE APLICA   |                           |