



2026/892

24.4.2026

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/892 DE LA COMISIÓN**

**de 23 de abril de 2026**

**por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 37/2010 en lo relativo a la clasificación de la sustancia lidocaína por lo que respecta a su límite máximo de residuos en los productos alimenticios de origen animal**

**(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, en relación con su artículo 17,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 470/2009, la Comisión debe establecer, mediante 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) El Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los LMR en los productos alimenticios de origen animal.
- (3) La sustancia lidocaína está incluida en dicho Reglamento como sustancia autorizada para bovinos, porcinos y équidos.
- (4) De conformidad con el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, el 9 de febrero de 2024, Scanvet Animal Health A/S presentó a la Agencia Europea de Medicamentos («la Agencia») una solicitud de modificación de las condiciones vigentes para el uso de la sustancia lidocaína en porcinos establecidas en virtud del Reglamento (CE) n.º 470/2009 relativo a los LMR.
- (5) El 15 de mayo de 2025, mediante el dictamen del Comité de Medicamentos Veterinarios, la Agencia recomendó incluir una «clasificación provisional “no se exige LMR”» para la sustancia lidocaína en porcinos, con restricciones en cuanto a la vía de administración y el tiempo hasta el sacrificio del animal.
- (6) El 5 de junio de 2025, la Comisión solicitó a la Agencia que reconsiderara su dictamen de 15 de mayo de 2025, ya que en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 470/2009 no se prevé una «clasificación provisional “no se exige LMR”».
- (7) Basándose en el dictamen <sup>(3)</sup> del Comité de Medicamentos Veterinarios, la Agencia recomendó el 4 de diciembre de 2025 la modificación de las condiciones existentes sobre el uso de la sustancia lidocaína en porcinos para permitir también la inyección en el escroto, los testículos y el cordón espermático en lechones de hasta siete días de edad.
- (8) Teniendo en cuenta el dictamen de la Agencia, la Comisión considera apropiado modificar la entrada correspondiente a la sustancia lidocaína en porcinos en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n.º 37/2010.

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

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

<sup>(3)</sup> Dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario, de 4 de diciembre de 2025, sobre el establecimiento de límites máximos de residuos (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) 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.

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 23 de abril de 2026.

*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 sustancia «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	No se exige LMR	No procede	Únicamente para uso cutáneo y epilesional en lechones de hasta siete días de edad. Únicamente para inyección en el escroto, los testículos y el cordón espermático en lechones de hasta siete días de edad.	
	Lidocaína	Bovinos	150 µg/kg 200 µg/kg 1 µg/kg 200 µg/kg 30 µg/kg	Músculo Grasa Hígado Riñón Leche	No procede	