

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/129 DELLA COMMISSIONE**del 1° febbraio 2016****che modifica il regolamento (UE) n. 37/2010 per quanto riguarda la sostanza «Estratto purificato semisolido di *Humulus lupulus* L. contenente approssimativamente il 48 % di acidi beta (come sali di potassio)»****(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,

visto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali, formulato 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 da somministrare ad animali destinati alla produzione di alimenti o in biocidi impiegati nel settore zootecnico è determinato in un regolamento.
- (2) La tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione ⁽²⁾ contiene le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda gli LMR negli alimenti di origine animale.
- (3) L'estratto purificato semisolido di *Humulus lupulus* L. contenente approssimativamente il 48 % di acidi beta (come sali di potassio) non è ancora incluso in detta tabella.
- (4) Una domanda per la determinazione degli LMR per l'estratto purificato semisolido di *Humulus lupulus* L. contenente approssimativamente il 48 % di acidi beta (come sali di potassio) nel miele è stata presentata all'Agenzia europea per i medicinali (di seguito «EMA»).
- (5) Sulla scorta del parere del comitato per i medicinali veterinari l'EMA ha stabilito che, ai fini della tutela della salute umana, non è necessario determinare un limite massimo di residui per l'estratto purificato semisolido di *Humulus lupulus* L. contenente approssimativamente il 48 % di acidi beta (come sali di potassio) nel miele.
- (6) Conformemente all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 470/2009 l'EMA è tenuta a prendere in considerazione la possibilità di applicare gli LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in un particolare prodotto alimentare ad 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.
- (7) Dato che nel miele i residui non sono soggetti ai processi metabolici ai quali possono essere soggetti in altri prodotti alimentari di origine animale, l'EMA è giunta alla conclusione che per l'estratto purificato semisolido di *Humulus lupulus* L. contenente approssimativamente il 48 % di acidi beta (come sali di potassio) non è opportuno estrapolare dalla raccomandazione gli LMR.
- (8) Il regolamento (UE) n. 37/2010 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

⁽¹⁾ GUL 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 (GUL 15 del 20.1.2010, pag. 1).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 è modificato conformemente all'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 1° febbraio 2016

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNKER

ALLEGATO

Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 è inserita in ordine alfabetico una voce relativa alla seguente sostanza:

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
«Estratto purificato semisolido di <i>Humulus lupulus</i> L. contenente approssimativamente il 48 % di acidi beta (come sali di potassio)	NON PERTINENTE	Api	LMR non richiesto	Miele	NESSUNA	Agenti antiparassitari/Agenti attivi contro gli ectoparassiti»