

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/129 DA COMISSÃO**de 1 de fevereiro de 2016****que altera o Regulamento (UE) n.º 37/2010 no que se refere à substância «Extrato semissólido purificado de *Humulus lupulus* L. contendo aproximadamente 48 % de ácidos beta (sob a forma de sais de potássio)»****(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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 14.º em conjugação com o artigo 17.º,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, o limite máximo de resíduos («LMR») de substâncias farmacologicamente ativas para utilização na União em medicamentos veterinários destinados a animais produtores de alimentos para consumo humano ou em produtos biocidas utilizados na criação de animais deve ser estabelecido num regulamento.
- (2) O quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão ⁽²⁾ enumera as substâncias farmacologicamente ativas, indicando a respetiva classificação no que respeita aos LMR nos alimentos de origem animal.
- (3) O extrato semissólido purificado de *Humulus lupulus* L. contendo aproximadamente 48 % de ácidos beta (sob a forma de sais de potássio) ainda não foi incluído nesse quadro.
- (4) Foi apresentado à Agência Europeia de Medicamentos (a seguir designada «EMA») um pedido para o estabelecimento de LMR em mel para o extrato semissólido purificado de *Humulus lupulus* L. contendo aproximadamente 48 % de ácidos beta (sob a forma de sais de potássio).
- (5) A EMA, baseando-se no parecer do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário, formulou uma recomendação no sentido de que o estabelecimento de um LMR no mel para o extrato semissólido purificado de *Humulus lupulus* L. contendo aproximadamente 48 % de ácidos beta (sob a forma de sais de potássio) não é necessário para a proteção da saúde humana.
- (6) Nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, a EMA deve ponderar a possibilidade de os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa num determinado género alimentício serem utilizados para outro género alimentício derivado da mesma espécie, ou de os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa numa ou mais espécies serem utilizados para outras espécies.
- (7) Dado que os resíduos no mel não estão sujeitos aos processos metabólicos a que podem estar sujeitos noutros géneros alimentícios de origem animal, a EMA concluiu que não é adequado extrapolar a recomendação relativa ao LMR para o extrato semissólido purificado de *Humulus lupulus* L. contendo aproximadamente 48 % de ácidos beta (sob a forma de sais de potássio).
- (8) Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve ser alterado em conformidade.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

⁽¹⁾ JO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ 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).

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 1 de fevereiro de 2016.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNKER

ANEXO

No quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 é inserida, por ordem alfabética, uma entrada para a seguinte substância:

| 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 |
|---|------------------|----------------|-----------------|--------------|---|--|
| «Extrato semissólido purificado de <i>Humulus lupulus</i> L. contendo aproximadamente 48 % de ácidos beta (sob a forma de sais de potássio) | NÃO SE APLICA | Abelhas | LMR não exigido | Mel | NENHUMA ENTRADA | Agentes antiparasitários/Agentes ativos contra os ectoparasitas» |