

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/129 DE LA COMISIÓN****de 1 de febrero de 2016****por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 37/2010 en lo que respecta a la sustancia «Extracto semisólido purificado de *Humulus lupulus* L. que contenga aproximadamente un 48 % de ácidos beta (como sales de potasio)»****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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° 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 14, leído en relación con su artículo 17,

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, formulado por el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 17 del Reglamento (CE) n° 470/2009 exige que el límite máximo de residuos (en lo sucesivo, «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 sea establecido en un reglamento.
- (2) En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión <sup>(2)</sup> figuran las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los LMR en los productos alimenticios de origen animal.
- (3) El extracto semisólido purificado de *Humulus lupulus* L. que contenga aproximadamente un 48 % de ácidos beta (como sales de potasio) aún no está incluido en dicho cuadro.
- (4) Se ha presentado a la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «AEM») una solicitud para delimitar los LMR del extracto semisólido purificado de *Humulus lupulus* L. que contenga aproximadamente un 48 % de ácidos beta (como sales de potasio) en la miel.
- (5) Basándose en el dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario, la AEM ha considerado que el establecimiento de un LMR para el extracto de *Humulus lupulus* L. que contenga aproximadamente un 48 % de ácidos beta (como sales de potasio) en la miel no es necesario para la protección de la salud humana.
- (6) De conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 470/2009, la AEM considera la posibilidad de utilizar los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en un producto alimenticio en otro alimento proveniente de la misma especie, o los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en una o varias especies para otras especies.
- (7) Habida cuenta de que los residuos en la miel no están sujetos a los procesos metabólicos que pueden sufrir otros alimentos de origen animal, la EMA ha concluido que no procede extrapolar la recomendación relativa al LMR al extracto semisólido purificado de *Humulus lupulus* L. que contenga aproximadamente un 48 % de ácidos beta (como sales de potasio).
- (8) Por consiguiente, procede modificar en consecuencia el Reglamento (UE) n° 37/2010.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios.

<sup>(1)</sup> DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

<sup>(2)</sup> Reglamento (UE) n° 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).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo del Reglamento (CE) n° 37/2010 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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 1 de febrero de 2016.

Por la Comisión  
El Presidente  
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010, se inserta una entrada para la sustancia indicada a continuación, en orden alfabético:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones [con arreglo al artículo 14, apartado 7, del Reglamento (CE) n° 470/2009]	Clasificación terapéutica
«Extracto semisólido purificado de <i>Humulus lupulus</i> L. que contenga aproximadamente un 48 % de ácidos beta (como sales de potasio)	No procede.	Abejas	No se exige LMR.	Miel	Nada	Antiparasitarios/agentes activos frente a los ectoparásitos»