

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/129 НА КОМИСИЯТА**от 1 февруари 2016 година****за изменение на Регламент (ЕС) № 37/2010 по отношение на субстанцията „пречистен полутвърд екстракт от *Humulus lupulus* L., съдържащ приблизително 48 % бета-горчиви киселини (като калиеви соли)“****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 14 във връзка с член 17 от него,

като взе предвид становището на Европейската агенция по лекарствата, изготвено от Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно член 17 от Регламент (ЕО) № 470/2009 максимално допустимите стойности на остатъчните количества (наричани по-долу „МДСОК“) за фармакологичноактивни субстанции, предназначени за употреба в Съюза във ветеринарномедицински продукти за животни, отглеждани за производство на храни, или в биоцидни продукти, използвани в животновъдството, се установяват в регламент.
- (2) Фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на МДСОК в храните от животински произход са посочени в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията ⁽²⁾.
- (3) Пречистеният полутвърд екстракт от *Humulus lupulus* L. с близо 48 % съдържание на бета-горчиви киселини (като калиеви соли) все още не е включен в тази таблица.
- (4) До Европейската агенция по лекарствата (наричана по-нататък „ЕМА“) бе подадено заявление за установяване на МДСОК за пречистен полутвърд екстракт от *Humulus lupulus* L., съдържащ приблизително 48 % бета-горчиви киселини (като калиеви соли), в мед.
- (5) Въз основа на становището на Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба ЕМА издаде препоръка, съгласно която установяването на МДСОК за пречистен полутвърд екстракт от *Humulus lupulus* L., съдържащ приблизително 48 % бета-горчиви киселини (като калиеви соли), в мед не е необходимо за защитата на здравето на човека.
- (6) В съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 470/2009 ЕМА трябва да разгледа възможността МДСОК, установени за фармакологичноактивна субстанция в определен хранителен продукт, да бъдат използвани по отношение на друг хранителен продукт, получен от същия вид животни, или МДСОК, установени за фармакологичноактивна субстанция при един или повече видове, да бъдат използвани и за други видове животни.
- (7) Тъй като остатъчните количества в меда не участват в същите метаболитни процеси като тези в други храни от животински произход, ЕМА заключи, че не е целесъобразно препоръката относно МДСОК за пречистен полутвърд екстракт от *Humulus lupulus* L., съдържащ приблизително 48 % бета-горчиви киселини (като калиеви соли), да бъде екстраполирана.
- (8) Поради това Регламент (ЕС) № 37/2010 следва да бъде съответно изменен.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти,

⁽¹⁾ ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11.

⁽²⁾ Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход (ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 1 февруари 2016 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010 по азбучен ред се вмъква вписване за следната субстанция:

Фармакологичноактивна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Животински видове	МДСОК	Прицелни тъкани	Други разпоредби (в съответствие с член 14, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 470/2009)	Терапевтична класификация
„Пречистен полутвърд екстракт от <i>Nitidulius liri-lus</i> L., съдържащ приблизително 48 % бета-горчиви киселини (като калиеви соли)	НЕПРИЛО-ЖИМО	Пчели	Не се изискват МДСОК	Мед	НЯМА ВПИСВАНЕ	Противопаразитни средства/средства, действащи срещу ектопаразити“