

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2016/129**af 1. februar 2016****om ændring af forordning (EU) nr. 37/2010 for så vidt angår stoffet »renset, halvfast ekstrakt fra *Humulus lupulus* L. med et indhold af ca. 48 % betasyrer (som kaliumsalte)«****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽¹⁾, særlig artikel 14 sammenholdt med artikel 17,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur udarbejdet af Udvalget for Veterinærlægemidler, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 17 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal der ved en forordning fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (herefter benævnt »MRL« — maximum residue limit) af farmakologisk virksomme stoffer, som i Unionen er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevareproduktion eller i biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug.
- (2) Tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 ⁽²⁾ indeholder en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til MRL'er i animalske fødevarer.
- (3) Renset, halvfast ekstrakt fra *Humulus lupulus* L. med et indhold af ca. 48 % betasyrer (som kaliumsalte) er endnu ikke opført i denne tabel.
- (4) Der er indgivet en ansøgning om fastsættelse af MRL'er for rensset, halvfast ekstrakt fra *Humulus lupulus* L. med et indhold af ca. 48 % betasyrer (som kaliumsalte) i honning til Det Europæiske Lægemiddelagentur (i det følgende benævnt »EMA«).
- (5) EMA har på grundlag af udtalelsen fra Udvalget for Veterinærlægemidler anbefalet, at det ikke er nødvendigt at fastsætte en MRL for rensset, halvfast ekstrakt fra *Humulus lupulus* L. med et indhold af ca. 48 % betasyrer (som kaliumsalte) i honning til beskyttelse af menneskers sundhed.
- (6) I henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal EMA overveje at anvende MRL'er, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en bestemt fødevarer, i forbindelse med en anden fødevarer hidrørende fra samme art, eller MRL'er, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en eller flere arter, i forbindelse med andre arter.
- (7) I betragtning af at restkoncentrationer i honning ikke er genstand for de metaboliske processer, som de kan være genstand for i andre animalske fødevarer, konkluderede EMA, at en ekstrapolering af anbefalingen om en MRL for rensset, halvfast ekstrakt fra *Humulus lupulus* L. med et indhold af ca. 48 % betasyrer (som kaliumsalte) ikke er hensigtsmæssig.
- (8) Forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

⁽¹⁾ EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. februar 2016.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

Nedenstående stof indsættes i alfabetisk rækkefølge i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010:

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Renset, halvfast ekstrakt fra <i>Humulus lupulus</i> L. med et indhold af ca. 48 % betasyrer (som kaliumsalte)	Ikke relevant	Bier	MRL ikke påkrævet	Honning	Ingen angivelse	Antiparasitære lægemidler/midler mod ektoparasitter«