

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2016/129,**1. veebruar 2016,****millega muudetakse määrust (EL) nr 37/2010 seoses toimeainega „Taime *Humulus lupulus* L. puhastatud pooltahke ekstrakt, mis sisaldab ligikaudu 48 % beetahappeid (kaaliumsooladena)”****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrust (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 14 koostoimes artikliga 17,

võttes arvesse Euroopa Ravimiameti arvamust, mille on sõnastanud veterinaarravimikomitee,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EÜ) nr 470/2009 artiklis 17 on nõutud, et Euroopa Liidus loomakasvatustes kasutatavates biotsiidides või toiduloomade veterinaarravimites kasutamiseks ettenähtud farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormid (edaspidi „jääkide piirnorm”) tuleb kehtestada määrusega.
- (2) Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 ⁽²⁾ lisa tabelis 1 on sätestatud farmakoloogilised toimeained ja nende liigitus loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi.
- (3) Taime *Humulus lupulus* L. puhastatud pooltahket ekstrakti, mis sisaldab ligikaudu 48 % beetahappeid (kaaliumsooladena), ei ole veel kõnealusesse tabelisse kantud.
- (4) Euroopa Ravimiametile (edaspidi „ravimiamet”) on esitatud taotlus kehtestada taime *Humulus lupulus* L. puhastatud pooltahke ekstrakti (mis sisaldab ligikaudu 48 % beetahappeid (kaaliumsooladena)) jääkide piirnormid mee puhul.
- (5) Ravimiamet pidas veterinaarravimikomitee arvamuse alusel taime *Humulus lupulus* L. puhastatud pooltahke ekstrakti (mis sisaldab ligikaudu 48 % beetahappeid (kaaliumsooladena)) jääkide piirnormide kehtestamist mee puhul inimeste tervise kaitse seisukohast ebavajalikuks.
- (6) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 470/2009 artikliga 5 peab ravimiamet kaaluma võimalust kasutada teatavas toiduaines leiduva farmakoloogilise toimeaine suhtes kehtestatud jääkide piirnormi teise samalt loomaliigilt pärit toiduaine puhul või ühe või mitme liigi suhtes kehtestatud farmakoloogilise toimeaine jääkide piirnormi muude liikide puhul.
- (7) Võttes arvesse, et jäägid mees ei läbi metaboolseid protsesse, mis võib aga nii olla muude loomset päritolu toidukaupade puhul, jõudis ravimiamet järeldusele, et jääkide piirnormi käsitleva soovitusel ekstrapoleerimine seoses taime *Humulus lupulus* L. puhastatud pooltahke ekstraktiga, mis sisaldab ligikaudu 48 % beetahappeid (kaaliumsooladena), ei ole asjakohane.
- (8) Seepärast tuleks määrust (EL) nr 37/2010 vastavalt muuta.
- (9) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas veterinaarravimite alalise komitee arvamusega,

⁽¹⁾ ELT L 152, 16.6.2009, lk 11.

⁽²⁾ Komisjoni määrus (EL) nr 37/2010, 22. detsember 2009, mis käsitleb farmakoloogilisi toimeaineid ja nende liigitust loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi (ELT L 15, 20.1.2010, lk 1).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) nr 37/2010 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 1. veebruar 2016

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

LISA

Määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelisse 1 lisatakse tähestikulist järjekorda järgides kanne järgmise toimeaine kohta.

Farmakoloogiline toimeaine	Markerjääk	Loomaliik	Jääkide piirnorm	Sihtkoed	Muud sätted (vastavalt määruse (EÜ) nr 470/2009 artikli 14 lõikele 7)	Terapeutiline liigitus
„ <i>Humulus lupulus</i> L. puhastatud pooltahke ekstrakt, mis sisaldab ligikaudu 48 % beetahappeid (kaaliu-misooladena)	EI KOHAL-DATA	Mesilased	Piirnorme ei nõuta	Mesi	KIRJE PUUDUB	Antiparasiitikumid / ektoparasiitide vastased ained