

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/129**od 1. veljače 2016.****o izmjeni Uredbe (EU) br. 37/2010 u pogledu tvari „pročišćeni polukruti ekstrakt biljke *Humulus lupulus* L. koji sadržava oko 48 % beta kiselina (kao što su kalijeve soli)”****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (¹), a posebno njezin članak 14. u vezi s člankom 17.,

uzimajući u obzir mišljenje Europske agencije za lijekove koje je izdao Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode,

budući da:

- (1) Člankom 17. Uredbe (EZ) br. 470/2009 zahtijeva se da se uredbom utvrdi najveća dopuštena količina rezidua (dalje u tekstu „NDK”) farmakološki djelatnih tvari namijenjenih za uporabu u Uniji u veterinarsko-medicinskim proizvodima za životinje koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane ili u biocidnim pripravcima koji se upotrebljavaju u uzgoju životinja.
- (2) U tablici 1. Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 (²) utvrđuju se farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija s obzirom na NDK-ove u hrani životinjskog podrijetla.
- (3) Pročišćeni polukruti ekstrakt biljke *Humulus lupulus* L. koji sadržava oko 48 % beta kiselina (kao što su kalijeve soli) još nije uključen u tu tablicu.
- (4) Zahtjev za određivanje NDK-ova za pročišćeni polukruti ekstrakt biljke *Humulus lupulus* L. koji sadržava oko 48 % beta kiselina (kao što su kalijeve soli) u medu podnesen je Europskoj agenciji za lijekove (dalje u tekstu „EMA”).
- (5) Na temelju mišljenja Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode EMA je iznijela preporuku u skladu s kojom određivanje NDK-a za pročišćeni polukruti ekstrakt biljke *Humulus lupulus* L. koji sadržava oko 48 % beta kiselina (kao što su kalijeve soli) u medu nije nužno za zaštitu zdravlja ljudi.
- (6) U skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 470/2009 EMA razmatra mogućnost uporabe utvrđenih NDK-ova za farmakološki djelatnu tvar u određenoj hrani za drugu hranu dobivenu od iste vrste životinja ili utvrđenih NDK-ova za farmakološki djelatnu tvar u jednoj vrsti životinja ili više njih za drugu vrstu životinja.
- (7) Budući da rezidue u medu ne podliježu metaboličkim procesima koji na njih mogu djelovati u drugim prehrambenim proizvodima životinjskog podrijetla, EMA je zaključila da ekstrapolacija preporuke u pogledu NDK-a za pročišćeni polukruti ekstrakt biljke *Humulus lupulus* L. koji sadržava oko 48 % beta kiselina (kao što su kalijeve soli) nije primjerena.
- (8) Uredbu (EU) br. 37/2010 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarsko-medicinske proizvode,

(¹) SL L 152, 16.6.2009., str. 11.

(²) Uredba Komisije (EU) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla (SL L 15, 20.1.2010., str. 1.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EU) br. 37/2010 mijenja se kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 1. veljače 2016.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

U tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 abecednim redom dodaje se unos za sljedeću tvar:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidua	Vrsta životinje	NDK	Ciljno tkivo	Ostale odredbe (u skladu s člankom 14. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 470/2009)	Terapeutska klasifikacija
„Pročišćeni polukruti ekstrakt biljke <i>Humulus lupulus</i> L. koji sadržava oko 48 % beta kiselina (kao što su kalijeve soli)	NIJE PRIMJENJIVO	Pčele	NDK nije potreban	Med	NEMA UNOSA	Antiparazitici/Sredstva za suzbijanje ektoparazita”