

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2016/129

2016 m. vasario 1 d.

kuriuo dėl medžiagos – išgryninto puskiečio *Humulus lupulus* L. ekstrakto, kurio sudėtyje yra apie 48 % beta rūgščių (kalio druskų), iš dalies keičiamas Reglamentas (ES) Nr. 37/2010

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009, nustatantį Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾, ypač į jo 14 straipsnį kartu su 17 straipsniu,

atsižvelgdama į Veterinarinių vaistų komiteto suformuluotą Europos vaistų agentūros nuomonę,

kadangi:

- (1) pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 17 straipsnį reikalaujama, kad reglamente būtų nustatyta farmakologiškai aktyvių medžiagų, naudojamų Sąjungoje maistiniams gyvūnams skirtuose veterinariniuose vaistuose arba gyvulininkystėje naudojamuose biocidiniuose produktuose, didžiausia leidžiama koncentracija (toliau – DLK);
- (2) Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 ⁽²⁾ priedo 1 lentelėje išvardytos farmakologiškai aktyvios medžiagos, jų klasifikacija ir DLK gyvūniniuose maisto produktuose;
- (3) išgrynintas pusketis *Humulus lupulus* L. ekstraktas, kurio sudėtyje yra apie 48 % beta rūgščių (kalio druskų) dar nėra įtrauktas į tą lentelę;
- (4) prašymas nustatyti išgryninto puskiečio *Humulus lupulus* L. ekstrakto, kurio sudėtyje yra apie 48 % beta rūgščių (kalio druskų), DLK meduje buvo pateiktas Europos vaistų agentūrai (toliau – EMA);
- (5) EMA, remdamasi Veterinarinių vaistų komiteto nuomone, nurodė, kad nustatyti išgryninto puskiečio *Humulus lupulus* L. ekstrakto, kurio sudėtyje yra apie 48 % beta rūgščių (kalio druskų), DLK meduje nėra būtina siekiant apsaugoti žmonių sveikatą;
- (6) pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 5 straipsnį EMA turi svarstyti, ar konkrečiam maisto produktui nustatytą farmakologiškai aktyvių medžiagų DLK galima taikyti kitam maisto produktui, gaunamam iš tos pačios rūšies gyvūnų, arba vienos ar kelių rūšių gyvūnams nustatytą farmakologiškai aktyvių medžiagų DLK – kitų rūšių gyvūnams;
- (7) atsižvelgdama į tai, kad meduje esančiuose liekanose nevyksta medžiagų apykaitos procesai, kurie vyktų, jei liekanų būtų kituose gyvūniniuose maisto produktuose, EMA padarė išvadą, kad rekomendacijos dėl puskiečio *Humulus lupulus* L. ekstrakto, kurio sudėtyje yra apie 48 % beta rūgščių (kalio druskų), DLK ekstrapoliacija nėra tinkama;
- (8) todėl Reglamentas (ES) Nr. 37/2010 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 152, 2009 6 16, p. 11.

⁽²⁾ 2009 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose (OL L 15, 2010 1 20, p. 1).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2016 m. vasario 1 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Į Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę abėcėlės tvarka įtraukiamas toks medžiagos įrašas:

Farmakologiškai aktyvi medžiaga	Žymeklio likutis	Gyvūnų rūšis	DLK	Tiksliniai audiniai	Kitos nuostatos (pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 14 straipsnio 7 dalį)	Terapinė klasifikacija
„Išgrynintas pusketis <i>Humulus lupulus</i> L. ekstraktas, kurio sudėtyje yra apie 48 % beta rūgščių (kalio druskų)	NETAIKOMA	Bitės	DLK nebūtina	Medus	ĮRAŠO NĖRA	Antiparazitinės veikliosios medžiagos ir (arba) veikliosios medžiagos, veikiančios ektoparazitų“