

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2016/129**(2016. gada 1. februāris),****ar ko attiecībā uz vielu “attīrīts pusiets *Humulus lupulus* L. ekstrakts, kura sastāvā ir aptuveni 48 % beta skābju (kālija sāļu veidā)”, groza Regulu (ES) Nr. 37/2010****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 6. maija Regulu (EK) Nr. 470/2009, ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 14. pantu saistībā ar 17. pantu,

ņemot vērā Eiropas Zāļu aģentūras atzinumu, ko sagatavojusi Veterināro zāļu komiteja,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 17. pantu tādu farmakoloģiski aktīvo vielu maksimāli pieļaujamais atlieku daudzums (turpmāk “MRL”), kuras Savienībā paredzēts lietot veterinārajās zālēs produktīvajiem dzīvniekiem vai lopkopībā lietotos biocīdos, ir jānosaka ar regulu.
- (2) Komisijas Regulas (ES) Nr. 37/2010 ⁽²⁾ pielikuma 1. tabulā ir noteiktas farmakoloģiski aktīvās vielas un to klasifikācija pēc MRL dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos.
- (3) Attīrīts pusiets *Humulus lupulus* L. ekstrakts, kura sastāvā ir aptuveni 48 % beta skābju (kālija sāļu veidā), minētajā tabulā vēl nav iekļauts.
- (4) Eiropas Zāļu aģentūrai (turpmāk “EMA”) ir iesniegts pieteikums noteikt attīrīta puscieta *Humulus lupulus* L. ekstrakta, kura sastāvā ir aptuveni 48 % beta skābju (kālija sāļu veidā), MRL medū.
- (5) Pamatojoties uz Veterināro zāļu komitejas atzinumu, saskaņā ar EMA ieteikumu nav nepieciešams cilvēka veselības aizsardzības nolūkos noteikt attīrīta puscieta *Humulus lupulus* L. ekstrakta, kura sastāvā ir aptuveni 48 % beta skābju (kālija sāļu veidā), MRL medū.
- (6) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 5. pantu EMA ir jāizskata iespēja izmantot kādai farmakoloģiski aktīvai vielai kādā konkrētā pārtikas produktā noteiktos MRL arī citam no tās pašas sugas iegūtam pārtikas produktam vai kādai farmakoloģiski aktīvai vielai attiecībā uz vienu vai vairākām sugām noteiktos MRL izmantot arī citām sugām.
- (7) Ņemot vērā, ka uz atliekām medū neattiecas metaboliskie procesi, kuriem tās varētu būt pakļautas citās dzīvnieku izcelsmes pārtikas precēs, EMA secināja, ka nav lietderīgi ekstrapolēt ieteikumu par attīrīta puscieta *Humulus lupulus* L. ekstrakta, kura sastāvā ir aptuveni 48 % beta skābju (kālija sāļu veidā), MRL.
- (8) Tāpēc Regula (ES) Nr. 37/2010 būtu attiecīgi jāgroza.
- (9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

⁽¹⁾ OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp.

⁽²⁾ Komisijas 2009. gada 22. decembra Regula (ES) Nr. 37/2010 par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos (OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikumu groza, kā noteikts šīs regulas pielikumā.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2016. gada 1. februārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā alfabētiskā secībā iekļauj ierakstu par šādu vielu:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliekas	Dzīvnieku suga	MRL	Izmeklējamie audi	Citi noteikumi (saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 14. panta 7. punktu)	Terapeitiskā klasifikācija
“Attīrīts pusciets <i>Humulus lupulus</i> L. ekstrakts, kura sastāvā ir aptuveni 48 % beta skābju (kālija sāļu veidā)	NEPIEMĒRO	Bites	MRL nav vajadzīgs	Medus	IERAKSTA NAV	Pretparazītu līdzekļi/līdzekļi pret ektoparazītiem”