

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2016/129 VAN DE COMMISSIE

van 1 februari 2016

tot wijziging van Verordening (EU) nr. 37/2010 wat de stof „gezuiverd pasteus extract van *Humulus lupulus* L. met ongeveer 48 % bètazuren (zoals kaliumzouten)” betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 14 juncto artikel 17,

Gezien het advies van het Europees Geneesmiddelenbureau dat is opgesteld door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 17 van Verordening (EG) nr. 470/2009 moet de maximumwaarde voor residuen (hierna „MRL” genoemd) van farmacologisch werkzame stoffen die bestemd zijn om in de Unie te worden gebruikt in diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren of in biociden die in de veehouderij worden gebruikt, in een verordening worden vastgesteld.
- (2) In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie ⁽²⁾ zijn de farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van MRL's in levensmiddelen van dierlijke oorsprong opgenomen.
- (3) Gezuiverd pasteus extract van *Humulus lupulus* L. met ongeveer 48 % bètazuren (zoals kaliumzouten) is nog niet opgenomen in die tabel.
- (4) Er is bij het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna „EMA” genoemd) een aanvraag ingediend voor het vaststellen van MRL's van gezuiverd pasteus extract van *Humulus lupulus* L. met ongeveer 48 % bètazuren (zoals kaliumzouten) in honing.
- (5) Het EMA heeft op basis van het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik aanbevolen dat de vaststelling van een MRL van gezuiverd pasteus extract van *Humulus lupulus* L. met ongeveer 48 % bètazuren (als kaliumzouten) in honing niet noodzakelijk is voor de bescherming van de menselijke gezondheid.
- (6) Overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 470/2009 moet het EMA overwegen MRL's van een farmacologisch werkzame stof die voor een bepaald levensmiddel zijn vastgesteld, toe te passen op een ander levensmiddel dat afkomstig is van dezelfde diersoort, of MRL's van een farmacologisch werkzame stof die voor een of meer diersoorten zijn vastgesteld, toe te passen op andere diersoorten.
- (7) Aangezien de residuen in honing geen metabole processen ondergaan die ze in andere levensmiddelen van dierlijke oorsprong mogelijk wel zouden ondergaan, heeft het EMA geconcludeerd dat extrapolatie van de aanbeveling in verband met de MRL's van gezuiverd pasteus extract van *Humulus lupulus* L. met ongeveer 48 % bètazuren (zoals kaliumzouten) niet passend is.
- (8) Verordening (EU) nr. 37/2010 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

⁽¹⁾ PBL 152 van 16.6.2009, blz. 11.

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PBL 15 van 20.1.2010, blz. 1).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 1 februari 2016.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNKER

BIJLAGE

In tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010 wordt de volgende stof in alfabetische volgorde ingevoegd:

Farmacologisch werkzame stof	Indicatorresidu	Diersoorten	MRL's	Te onder- zoeken weefsels	Overige bepalingen (over- eenkomstig artikel 14, lid 7, van Verordening (EG) nr. 470/2009)	Therapeutische klassen
„Gezuiverd pasteus extract van <i>Humulus lupulus</i> L. met ongeveer 48 % bètazuren (zoals kaliumzouten)	NIET VAN TOEPASSING	Bijen	Geen MRL nodig	Honing	GEEN	Antiparasitaire mid- delen/Geneesmidde- len tegen ectopara- sieten”