

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/129

z 1. februára 2016,

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 37/2010, pokiaľ ide o látku „Purifikovaný polotuhý výťažok z *Humulus lupulus* L. s obsahom približne 48 % betakyselín (vo forme draselných solí)“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 14 v spojení s článkom 17,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky, ktoré vypracoval Výbor pre lieky na veterinárne použitie,

keďže:

- (1) V článku 17 nariadenia (ES) č. 470/2009 sa vyžaduje, aby sa nariadením stanovil maximálny limit rezíduí (MRL) farmakologicky účinných látok určených na použitie vo veterinárnych liekoch pre zvieratá určené na produkciu potravín alebo v biocídnych výrobkoch používaných pri chove hospodárskych zvierat v Únii.
- (2) V tabuľke I prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 ⁽²⁾ sa uvádzajú farmakologicky účinné látky a ich klasifikácia, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí (MRL) v potravinách živočíšneho pôvodu.
- (3) Purifikovaný polotuhý výťažok z *Humulus lupulus* L. s obsahom približne 48 % betakyselín (vo forme draselných solí) ešte nie je zahrnutý v danej tabuľke.
- (4) Žiadosť o stanovenie MRL v prípade purifikovaného polotuhého výťažku z *Humulus lupulus* L. s obsahom približne 48 % betakyselín (vo forme draselných solí) v mede bola predložená Európskej agentúre pre lieky (ďalej len „EMA“).
- (5) Agentúra EMA na základe stanoviska Výboru pre lieky na veterinárne použitie odporučila, že stanovenie MRL pre purifikovaný polotuhý výťažok z *Humulus lupulus* L. s obsahom približne 48 % betakyselín (vo forme draselných solí) v mede nie je nevyhnutné na ochranu zdravia ľudí.
- (6) Podľa článku 5 nariadenia (ES) č. 470/2009 má EMA zväziť použitie maximálnych limitov rezíduí určených pre farmakologicky účinnú látku v konkrétnej potravine pri iných potravinách vyrobených z rovnakého druhu alebo použitie maximálnych limitov rezíduí určených pre farmakologicky účinnú látku v jednom alebo viacerých druhoch pri iných druhoch.
- (7) Keďže rezíduá v mede nepodliehajú metabolickým procesom, ktorým môžu byť podrobené v iných potravinových komoditách živočíšneho pôvodu, EMA dospela k záveru, že extrapolácia odporúčania o MRL pre purifikovaný polotuhý výťažok z *Humulus lupulus* L. s obsahom približne 48 % betakyselín (vo forme draselných solí) nie je vhodná.
- (8) Nariadenie (EÚ) č. 37/2010 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 1. februára 2016

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNKER

PRÍLOHA

Do tabuľky 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa v abecednom poradí vkladá záznam týkajúci sa tejto látky:

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduá	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia (podľa článku 14 ods. 7 nariadenia (ES) č. 470/2009)	Terapeutická klasifikácia
„Purifikovaný polotuhý výťažok z <i>Humulus lupulus</i> L. s obsahom približne 48 % betakyselín (vo forme draselných solí)	NEUPLATŇUJE SA	včely	nevyžadujú sa MRL	med	ŽIADNE	antiparazitické látky/látky pôsobiace proti ektoparazitom“