

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/129****av den 1 februari 2016****om ändring av förordning (EU) nr 37/2010 vad gäller substansen renat, halvfast extrakt från *Humulus lupulus* L. som innehåller ungefär 48 procent betasyra (som kaliumsalt)****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 14 jämförd med artikel 17,

med beaktande av Europeiska läkemedelsmyndighetens yttrande, avgivet av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 17 i förordning (EG) nr 470/2009 ska gränsvärden för högsta tillåtna resthalter (nedan kallade *MRL-värden*) för farmakologiskt aktiva substanser som är avsedda att i unionen användas i veterinärmedicinska läkemedel för livsmedelsproducerande djur eller i biocidprodukter som används vid djurhållning fastställas i en förordning.
- (2) I tabell 1 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 <sup>(2)</sup> anges farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel.
- (3) Renat, halvfast extrakt från *Humulus lupulus* L. som innehåller ungefär 48 procent betasyra (som kaliumsalt) ingår inte i den tabellen.
- (4) En ansökan om att MRL-värden ska fastställas för renat, halvfast extrakt från *Humulus lupulus* L. som innehåller ungefär 48 procent betasyra (som kaliumsalt) i honung har lämnats in till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).
- (5) EMA anser med stöd av yttrandet från kommittén för veterinärmedicinska läkemedel att ett MRL-värde för renat, halvfast extrakt från *Humulus lupulus* L. som innehåller ungefär 48 procent betasyra (som kaliumsalt) i honung inte behöver fastställas för att skydda människors hälsa.
- (6) Enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 470/2009 ska EMA överväga att tillämpa de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett visst livsmedel på ett annat livsmedel som härrör från samma djurslag, eller de MRL-värden som fastställts för en farmakologiskt aktiv substans för ett eller flera djurslag på andra djurslag.
- (7) Med tanke på att resthalter i honung inte genomgår de metaboliska processer som de eventuellt skulle genomgå i andra livsmedel av animaliskt ursprung ansåg EMA att man inte bör extrapolera slutsatsen om behovet av MRL-värden för renat, halvfast extrakt från *Humulus lupulus* L. som innehåller ungefär 48 procent betasyra (som kaliumsalt).
- (8) Förordning (EU) nr 37/2010 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

<sup>(1)</sup> EUT L 152, 16.6.2009, s. 11.

<sup>(2)</sup> Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

*Artikel 2*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 1 februari 2016.

*På kommissionens vägnar*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Ordförande*

---

*BILAGA*

I tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 ska en post för följande substans införas i alfabetisk ordning:

| Farmakologiskt aktiv substans                                                                                       | Restmarkör      | Djurslag | MRL                  | Målvävnader | Andra bestämmelser (i enlighet med artikel 14.7 i förordning (EG) nr 470/2009) | Terapeutisk klassificering                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------|----------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| "Renat, halvfast extrakt från <i>Humulus lupulus</i> L. som innehåller ungefär 48 procent betasyra (som kaliumsalt) | EJ TILLÄMP-LIGT | Bin      | MRL-värde krävs inte | Honung      | INGEN UPPGIFT                                                                  | Antiparasitmedel/<br>Medel mot ektoparasiter" |