

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2016/129****2016/EES/44/31****frá 1. febrúar 2016****um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 að því er varðar efnið „hreinsaður hálfkastur útdráttur  
úr *Humulus lupulus* L. sem inniheldur u.þ.b. 48% betasýru (sem kalíumsölt)“ (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 <sup>(1)</sup>, einkum 14. gr. í tengslum við 17. gr.,

með hliðsjón af álitum Lyfjastofnunar Evrópu sem dýralyfjanefndin setur fram,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 er þess krafist að hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Sambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis eða í sæfivörur sem eru notaðar í búfjárrækt, skuli ákvörðuð í reglugerð.
- 2) Í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 <sup>(2)</sup> eru sett fram lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu.
- 3) Hreinsaður hálfkastur útdráttur úr *Humulus lupulus* L. sem inniheldur u.þ.b. 48% betasýru (sem kalíumsölt) hefur ekki verið tilgreindur í þessari töflu.
- 4) Umsókn um að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir hreinsaðan hálfkastan útdrátt úr *Humulus lupulus* L. sem inniheldur u.þ.b. 48% betasýru (sem kalíumsölt) í hunangi hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.
- 5) Lyfjastofnun Evrópu hefur, á grundvelli álits dýralyfjanefndarinnar, mælt með því að ákvörðun á hámarksgildi leifa fyrir hreinsaðan hálfkastan útdrátt úr *Humulus lupulus* L. sem innihalda u.þ.b. 48% betasýru (sem kalíumsölt) í hunangi sé ekki nauðsynleg fyrir heilsuvernd manna.
- 6) Samkvæmt 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 skal Lyfjastofnun Evrópu íhuga að nota hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í tilteknum matvælum, fyrir önnur matvæli, sem unnin eru úr sömu dýrategund, eða hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í einni eða fleiri dýrategundum, fyrir aðrar tegundir dýra.
- 7) Í ljósi þess að leifar í hunangi fara ekki í gegnum þá efnaskiptaferla sem þær gætu farið í gegn um í öðrum matvælum úr dýraríkinu komst Lyfjastofnun Evrópu að þeirri niðurstöðu að ekki væri við hæfi að framreikna þau hámarksgildi leifa sem mælt er með fyrir hreinsaðan hálfkastan útdrátt úr *Humulus lupulus* L. sem inniheldur u.þ.b. 48% betasýru (sem kalíumsölt).
- 8) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til samræmis við það.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 25, 2.2.2016, bls. 44. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 116/2016 frá 3. júní 2016 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11.

<sup>(2)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

## SAMBYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

## 1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

## 2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 1. febrúar 2016.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

---

VIÐAUKI

Færsla fyrir eftirfarandi efni bætist við í stafrófsröð í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010:

Lyfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Hreinsaður hálfastur útdráttur úr <i>Humulus lupulus L.</i> sem inniheldur u.þ.b. 48% betasýru (sem kalíumsölt)	Á EKKI VIÐ	Býflugur	Hámarks-gildis leifa ekki krafist	Hunang	ENGIN FÆRSLA	Sníklalyf/útsníklalyf <sup>4</sup>