

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/1080****af 3. juli 2015****om ændring af forordning (EU) nr. 37/2010 for så vidt angår stoffet propyl-4-hydroxybenzoat og salte heraf****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 14 sammenholdt med artikel 17,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur udarbejdet af Udvalget for Veterinærlægemidler, og ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 17 i forordning (EF) nr. 470/2009 fastsættes en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer (herefter benævnt »MRL«) af farmakologisk virksomme stoffer, som i Den Europæiske Union er bestemt til anvendelse i veterinærlægemidler til dyr bestemt til fødevarereproduktion eller i biocidholdige produkter, der anvendes i husdyrbrug, ved forordning.
- (2) Tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 <sup>(2)</sup> indeholder en liste over farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til MRL'er i animalske fødevarer.
- (3) Propyl-4-hydroxybenzoat og salte heraf er endnu ikke opført i denne tabel.
- (4) En ansøgning om fastsættelse af MRL'er for stoffet propyl-4-hydroxybenzoat og salte heraf i alle arter bestemt til fødevarereproduktion er blevet indgivet til Det Europæiske Lægemiddelagentur (herefter benævnt »EMA«).
- (5) På grundlag af udtalelse fra Udvalget for Veterinærlægemidler har EMA anbefalet, at det ikke er nødvendigt at fastsætte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af propyl-4-hydroxybenzoat og salte heraf i arter bestemt til fødevarereproduktion til beskyttelse af menneskers sundhed, forudsat at stoffet udelukkende anvendes som konserveringsmiddel.
- (6) Ifølge artikel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal EMA overveje at anvende maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en bestemt fødevarer i forbindelse med en anden fødevarer hidrørende fra samme art, eller maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, som er fastsat for et farmakologisk virksomt stof i en eller flere arter i forbindelse med andre arter.
- (7) På baggrund af EMA's udtalelse om, at der ikke bør fastsættes MRL'er for propyl-4-hydroxybenzoat og salte heraf, er en ekstrapolering for dette stof ikke mulig.
- (8) Tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

Bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

<sup>(1)</sup> EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11.<sup>(2)</sup> Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1).

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 2. september 2015.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. juli 2015.

*På Kommissionens vegne*

Jean-Claude JUNCKER

*Formand*

---

BILAG

Nedenstående stof indsættes i alfabetisk rækkefølge i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010:

Farmakologisk virksomt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser (jf. artikel 14, stk. 7, i forordning (EF) nr. 470/2009)	Terapeutisk klassifikation
»Propyl-4-hydroxybenzoat og salte heraf	IKKE RELEVANT	Alle arter bestemt til fødevarerproduktion	MRL ikke påkrævet	IKKE RELEVANT	Kun til anvendelse som konserveringsmiddel	INGEN OPLYSNINGER«