

A BIZOTTSÁG (EU) 2015/1080 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2015. július 3.)****a 37/2010/EU rendeletnek a „propil-4-hidrobenzoát és nátriumsója” anyagok tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról szóló, 2009. május 6-i 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 14. cikkére, összefüggésben 17. cikkével,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökségnek az állatgyógyászati készítmények bizottsága által megfogalmazott véleményére,

mivel:

- (1) A 470/2009/EK rendelet 17. cikke értelmében az élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekben vagy az állattenyésztésben használt biocid termékekben történő uniós felhasználásra szánt farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeit (a továbbiakban: MRL) rendelet útján kell megállapítani.
- (2) A 37/2010/EU bizottsági rendelet ⁽²⁾ 1. táblázata megállapítja a farmakológiai hatóanyagokat és állati eredetű élelmiszerekben előforduló MRL-jeik szerinti osztályozásukat.
- (3) A propil-4-hidrobenzoát és nátriumsója még nem szerepel e táblázatban.
- (4) Az Európai Gyógyszerügynökséghez (a továbbiakban: EMA) a propil-4-hidrobenzoátnak és nátriumsójának az uszonyos halakban való előfordulására vonatkozó MRL-ek megállapítása iránti kérelem érkezett.
- (5) Az EMA az állatgyógyászati készítmények bizottságának véleménye alapján azt a javaslatot tette, hogy az emberi egészség védelme nem teszi szükségessé MRL megállapítását a propil-4-hidrobenzoátnak és nátriumsójának a valamennyi élelmiszer-termelő állatban való előfordulása tekintetében, amennyiben az anyagot kizárólag tartósítószerként alkalmazzák.
- (6) A 470/2009/EK rendelet 5. cikke szerint az Európai Gyógyszerügynökségnek meg kell fontolnia, hogy az egy adott élelmiszerben található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e ugyanabból a fajból előállított más élelmiszer tekintetében, vagy hogy az egy vagy több fajban található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e más fajok tekintetében.
- (7) Mivel az EMA véleménye szerint a propil-4-hidrobenzoát és nátriumsója tekintetében nem szükséges MRL-eket meghatározni, az anyag vonatkozásában nem lehetséges extrapoláció.
- (8) A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatát ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 37/2010/EU rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

⁽¹⁾ HL L 152., 2009.6.16., 11. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2009. december 22-i 37/2010/EU rendelete a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o.).

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2015. szeptember 2-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2015. július 3-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNKER

MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázata a következő anyagra vonatkozó bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradék- anyag-határérték	Célszövetek	Egyéb rendelkezések (a 470/2009/EK rendelet 14. cikke (7) bekezdésének megfelelően)	Terápiás osztályozás
„Propil-4-hidroxi-benzoát és nátriumsója	NEM ALKALMAZ- HATÓ	Élelmiszer-előállítás céljából tartott vala- mennyi faj	Nincs szükség ma- radékanyag-határér- tékre	NEM ALKALMAZ- HATÓ	Kizárólag tartósítószerként való felhasz- nálásra	NINCS ADAT”