

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2015/1080**2015 m. liepos 3 d.****kuriuo dėl medžiagos propil 4-hidroksibenzoato ir jo natrio druskos iš dalies keičiamas
Reglamentas (ES) Nr. 37/2010****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009, nustatantį Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinių liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾, ypač į jo 14 straipsnį kartu su 17 straipsniu,

atsižvelgdama į Veterinarinių vaistų komiteto suformuluotą Europos vaistų agentūros nuomonę,

kadangi:

- (1) pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 17 straipsnį reikalaujama, kad reglamente būtų nustatyta farmakologiškai aktyvių medžiagų, naudojamų Sąjungoje maistiniams gyvūnams skirtuose veterinariniuose vaistuose arba gyvulininkystėje naudojamuose biocidiniuose produktuose, didžiausia leidžiamoji koncentracija (toliau – DLK);
- (2) Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 ⁽²⁾ priedo 1 lentelėje išvardytos farmakologiškai aktyvios medžiagos, jų klasifikacijos ir DLK gyvūniniuose maisto produktuose;
- (3) propil 4-hidroksibenzoatas ir jo natrio druska į šią lentelę dar neįtraukti;
- (4) Europos vaistų agentūrai (toliau – EMA) pateiktas prašymas nustatyti propil 4-hidroksibenzoato ir jo natrio druskos DLK visų rūšių maistiniams gyvūnams;
- (5) EMA, remdamasi Veterinarinių vaistų komiteto nuomone, rekomendavo, kad nustatyti propil 4-hidroksibenzoato ir jo natrio druskos DLK visų rūšių maistiniams gyvūnams nėra būtina, kad būtų apsaugota žmonių sveikata, jeigu ši medžiaga naudojama tik kaip konservantas;
- (6) pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 5 straipsnį EMA turi svarstyti, ar konkrečiam maisto produktui nustatytą farmakologiškai aktyvių medžiagų DLK galima taikyti kitam maisto produktui, gaunamam iš tos pačios rūšies gyvūnų, arba vienos ar kelių rūšių gyvūnams nustatytą farmakologiškai aktyvių medžiagų DLK – kitų rūšių gyvūnams;
- (7) atsižvelgiant į tai, kad EMA nuomone propil 4-hidroksibenzoato ir jo natrio druskos DLK nustatyti nereikia, šios medžiagos ekstrapoliacija neįmanoma;
- (8) todėl reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę;
- (9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

⁽¹⁾ OL L 152, 2009 6 16, p. 11.⁽²⁾ 2009 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose (OL L 15, 2010 1 20, p. 1).

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2015 m. rugsėjo 2 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2015 m. liepos 3 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Į Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę abėcėlės tvarka įtraukiamas toks medžiagos įrašas:

Veiklioji medžiaga	Žymeklio likutis	Gyvūnų rūšis	DLK	Tiksliniai audiniai	Kitos nuostatos (pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 14 straipsnio 7 dalį)	Terapinė klasifikacija
„Propil 4-hidroksibenzoatas ir jo natrio druska	NETAIKOMA	Visų rūšių maistiniai gyvūnai	DLK nebūtina	NETAIKOMA	Naudojama tik kaip konservantas	ĮRAŠO NĖRA“