

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/1080**z 3. júla 2015,****ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 37/2010, pokiaľ ide o látku „propyl-4-hydroxybenzoát a jeho sodná soľ“****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 14 v spojení s článkom 17,

so zreteľom na stanovisko Európskej agentúry pre lieky, ktoré vypracoval Výbor pre lieky na veterinárne použitie,

keďže:

- (1) V článku 17 nariadenia (ES) č. 470/2009 sa vyžaduje stanoviť prostredníctvom nariadenia maximálny limit rezíduí (maximum residue limit, ďalej len „MRL“) farmakologicky účinných látok určených na použitie vo veterinárnych liekoch pre zvieratá určené na výrobu potravín alebo v biocídnych výrobkoch používaných pri chove hospodárskych zvierat v Únii.
- (2) V tabuľke 1 prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010 ⁽²⁾ sa stanovujú farmakologicky účinné látky a ich klasifikácia, pokiaľ ide o MRL v potravinách živočíšneho pôvodu.
- (3) Propyl-4-hydroxybenzoát a jeho sodná soľ ešte nie sú zahrnuté v tejto tabuľke.
- (4) Európskej agentúre pre lieky (ďalej len „EMA“) bola predložená žiadosť o stanovenie MRL propyl-4-hydroxybenzoátu a jeho sodnej soli vo všetkých druhoch zvierat určených na výrobu potravín.
- (5) EMA na základe stanoviska Výboru pre lieky na veterinárne použitie nepovažuje za potrebné stanoviť MRL propyl-4-hydroxybenzoátu a jeho sodnej soli vo všetkých druhoch zvierat určených na výrobu potravín, keďže nie sú nevyhnutné na ochranu zdravia ľudí, ak sa táto látka používa iba na konzervačné účely.
- (6) Podľa článku 5 nariadenia (ES) č. 470/2009 má EMA zvážiť použitie MRL, ktoré boli stanovené pre farmakologicky účinnú látku v konkrétnej potravine, na inú potravinu získanú z toho istého druhu, alebo použitie MRL, ktoré boli stanovené pre farmakologicky účinnú látku v jednom alebo viacerých druhoch, na iné druhy.
- (7) So zreteľom na stanovisko EMA, podľa ktorého by sa nemali stanoviť žiadne MRL propyl-4-hydroxybenzoátu a jeho sodnej soli, extrapolácia nie je v prípade tejto látky možná.
- (8) Tabuľka 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 by sa mala preto zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre veterinárne lieky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.⁽²⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1).

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 2. septembra 2015.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. júla 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Do tabuľky 1 v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010 sa v abecednom poradí vkladá záznam tejto látky:

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezíduá	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia [podľa článku 14 ods. 7 nariadenia (ES) č. 470/2009]	Terapeutická klasifikácia
„Propyl-4-hydroxybenzoát a jeho sodná soľ“	NEUPLATŇUJE SA	všetky druhy zvierat určené na produkciu potravín	nevyžadujú sa MRL	NEUPLATŇUJE SA	Len na použitie ako konzervačná látka.	ŽIADNA“