

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1080**

z dnia 3 lipca 2015 r.

**zmieniające rozporządzenie (UE) nr 37/2010 w odniesieniu do substancji „4-hydroksybenzoesan propylu i jego sól sodowa”**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 14 w związku z art. 17,

uwzględniając opinię Europejskiej Agencji Leków wydaną przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Artykuł 17 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 zawiera wymóg określania w drodze rozporządzenia maksymalnego limitu pozostałości („MLP”) substancji farmakologicznie czynnych przeznaczonych do stosowania w Unii w weterynaryjnych produktach leczniczych dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, bądź w produktach biobójczych stosowanych w produkcji zwierzęcej.
- (2) W tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 <sup>(2)</sup> określono substancje farmakologicznie czynne i ich klasyfikację w odniesieniu do MLP w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego.
- (3) W tabeli tej nie zostały jeszcze uwzględnione: 4-hydroksybenzoesan propylu i jego sól sodowa.
- (4) Wniosek o określenie MLP 4-hydroksybenzoesanu propylu i jego soli sodowej u wszystkich gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, przedłożono Europejskiej Agencji Leków („EMA”).
- (5) Na podstawie opinii wydanej przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, EMA uznała, że określenie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości 4-hydroksybenzoesanu propylu i jego soli sodowej u wszystkich gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, nie jest konieczne dla ochrony zdrowia ludzi, o ile substancja ta jest stosowana jedynie jako konserwant.
- (6) Zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 EMA powinna rozważyć zastosowanie MLP określonych dla substancji farmakologicznie czynnej w danym środku spożywczym w odniesieniu do innego środka spożywczego uzyskanego z tego samego gatunku lub MLP określonych dla substancji farmakologicznie czynnej u jednego lub większej liczby gatunków w odniesieniu do innych gatunków.
- (7) Biorąc pod uwagę opinię Europejskiej Agencji Leków, zgodnie z którą nie należy określać MLP 4-hydroksybenzoesanu propylu i jego soli sodowej, ekstrakcja w odniesieniu do tej substancji nie jest możliwa.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić tabelę 1 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1).

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 2 września 2015 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 lipca 2015 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

Do tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 dodaje się pozycję dotyczącą następującej substancji, zachowując porządek alfabetyczny:

Substancja farmakologicznie czynna	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MLP	Tkanki docelowe	Inne przepisy (na podstawie art. 14 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 470/2009)	Klasyfikacja terapeutyczna
„Hydroksybenzoesan propylu i jego sole	NIE DOTYCZY	Wszystkie gatunki zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność	MLP nie jest wymagany	NIE DOTYCZY	Wyłącznie do stosowania jako środek konserwujący	BRAK WPISU”