

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/1080**2021/EØS/17/40****av 3. juli 2015****om endring av forordning (EU) nr. 37/2010 med hensyn til stoffet propyl 4-hydroksybenzoat og dets natriumsalter(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 470/2009 av 6. mai 2009 om framgangsmåter i Fellesskapet for å fastsette grenseverdier for restmengder av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse, om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 og om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004⁽¹⁾, særlig artikkel 14 sammenholdt med artikkel 17,

under henvisning til uttalelse fra Det europeiske legemiddelkontor utarbeidet av Komiteen for veterinærpreparater og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til artikkel 17 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal grenseverdien for restmengder («grenseverdien») av farmakologisk virksomme stoffer beregnet på bruk i Unionen i veterinærpreparater for dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon eller i biocidprodukter som brukes i husdyrhold, fastsettes i en forordning.
- 2) Farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier i næringsmidler av animalsk opprinnelse er oppført i tabell 1 i vedlegget til kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010⁽²⁾.
- 3) Propyl 4-hydroksybenzoat og dets natriumsalter er ennå ikke oppført i denne tabellen.
- 4) En søknad om fastsettelse av grenseverdier for propyl 4-hydroksybenzoat og dets natriumsalter i alle arter bestemt til næringsmiddelproduksjon er inngitt til Det europeiske legemiddelkontor («Kontoret»).
- 5) Kontoret har, på grunnlag av uttalelsen fra Komiteen for veterinærpreparater, anbefalt at det ikke er nødvendig å fastsette grenseverdier for propyl 4-hydroksybenzoat og dets natriumsalter i alle arter bestemt til næringsmiddelproduksjon med hensyn til vern av menneskers helse, forutsatt at stoffet bare brukes som konserveringsmiddel.
- 6) I henhold til artikkel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 skal Det europeiske legemiddelkontor overveie å bruke grenseverdier som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i et bestemt næringsmiddel, på et annet næringsmiddel fra samme art, eller grenseverdier som er fastsatt for et farmakologisk virksomt stoff i én eller flere arter, på andre arter.
- 7) På grunnlag av uttalelsen fra Kontoret om at det ikke bør fastsettes grenseverdier for propyl 4-hydroksybenzoat og dets natriumsalter, er det ikke mulig å ekstrapolere stoffet.
- 8) Tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 bør derfor endres.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for veterinærpreparater —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 175 av 4.7.2015, s. 11, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 254/2015 av 30. oktober 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 38 av 22.6.2017, s. 35.

⁽¹⁾ EUT L 152 av 16.6.2009, s. 11.

⁽²⁾ Kommisjonsforordning (EU) nr. 37/2010 av 22. desember 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til grenseverdier for restmengder i næringsmidler av animalsk opprinnelse (EUT L 15 av 20.1.2010, s. 1).

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 2. september 2015.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 3. juli 2015.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

I tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 innsettes en post for følgende stoff i alfabetisk rekkefølge:

| Farmakologisk virksomt stoff | Restmarkør | Dyrearter | Grenseverdi | Målvev | Andre bestemmelser (i samsvar med artikkel 14 nr. 7 i forordning (EF) nr. 470/2009) | Terapeutisk klassifisering |
|---|---------------|--|--------------------------|---------------|---|----------------------------|
| «Propyl 4-hydroksybenzoat og dets natriumsalter | IKKE RELEVANT | Alle arter bestemt til næringsmiddelproduksjon | Grenseverdi ikke påkrevd | IKKE RELEVANT | Bare til bruk som konserveringsmiddel | INGEN ANGIVELSE» |