DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/1080 DER KOMMISSION

vom 3. Juli 2015

zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 in Bezug auf den Stoff „Propyl-4-hydroxybenzoat und sein Natriumsalz“

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 14 in Verbindung mit Artikel 17,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die vom Ausschuss für Tierarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 werden die Höchstmengen an Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe, die in der Union zur Verwendung in Arzneimitteln für Tiere, die zur Lebensmittelerzeugung genutzt werden, oder in Biozidprodukten, die in der Tierhaltung eingesetzt werden, bestimmt sind, in einer Verordnung festgelegt.

(2) Tabelle 1 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission ([2]) enthält eine Liste pharmakologisch wirksamer Stoffe und deren Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.

(3) Propyl-4-hydroxybenzoat und sein Natriumsalz sind noch nicht in dieser Tabelle enthalten.

(4) Der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „EMA“) liegt ein Antrag auf Festsetzung von Rückstandshöchstmengen für Propyl-4-hydroxybenzoat und sein Natriumsalz bei allen zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten vor.

(5) Die EMA hat auf Grundlage der Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel die Empfehlung abgegeben, dass eine Festlegung von Rückstandshöchstmengen für Propyl-4-hydroxybenzoat und sein Natriumsalz bei allen zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten zum Schutz der menschlichen Gesundheit nicht notwendig ist, sofern dieser Stoff nur als Konservierungsstoff verwendet wird.

(6) Gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 erwägt die EMA, die Rückstandshöchstmengen, die für einen pharmakologisch wirksamen Stoff in einem bestimmten Lebensmittel bzw. in Bezug auf eine oder mehrere Tierarten festgesetzt wurden, auf ein anderes von derselben Tierart stammendes Lebensmittel bzw. auf andere Tierarten anzuwenden.

(7) Da die EMA zu dem Schluss gekommen ist, dass für Propyl-4-hydroxybenzoat und sein Natriumsalz keine Rückstandshöchstmengen festgelegt werden sollten, ist eine Extrapolierung für diesen Stoff nicht möglich.

(8) Tabelle 1 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte daher entsprechend geändert werden.

(9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

([1]) ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.
([2]) Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1).

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 2. September 2015.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 3. Juli 2015

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

In Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wird an der alphabetisch richtigen Stelle ein Eintrag für den folgenden Stoff eingefügt:

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Markerrückstand	Tierart(en)	Rückstandshöchstmenge(n)	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften (gemäß Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009)	Therapeutische Einstufung
„Propyl-4-hydroxybenzoat und sein Natriumsalz	NICHT ZUTREFFEND	Alle zur Lebensmittelerzeugung genutzten Arten	Keine Rückstandshöchstmenge(n) erforderlich	NICHT ZUTREFFEND	Nur zur Verwendung als Konservierungsstoff	KEIN EINTRAG“