# PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1080

## od 3. srpnja 2015.

## o izmjeni Uredbe (EU) br. 37/2010 u pogledu tvari „propil 4-hidroksibenzoat i njegova natrijeva sol”

**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([1]), a posebno njezin članak 14. u vezi s člankom 17.,

uzimajući u obzir mišljenje Europske agencije za lijekove koje je izdao Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode,

budući da:

(1) Člankom 17. Uredbe (EZ) br. 470/2009 zahtijeva se da se u Uredbi odredi najveća dopuštena količina rezidua farmakološki djelatnih tvari namijenjenih za uporabu u Uniji u veterinarsko-medicinskim proizvodima za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane ili u biocidnim pripravcima koji se koriste u uzgoju životinja.

(2) U tablici 1. Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 37/2010 ([2]) utvrđuju se farmakološki djelatne tvari i njihova klasifikacija s obzirom na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla.

(3) Propil 4-hidroksibenzoat i njegova natrijeva sol još nisu uključeni u tu tablicu.

(4) Zahtjev za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua za propil 4-hidroksibenzoat i njegovu natrijevu sol u svim vrstama životinja koje se koriste za proizvodnju hrane predan je Europskoj agenciji za lijekove („EMA”).

(5) Na temelju mišljenja Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode EMA je preporučila da određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua za propil 4-hidroksibenzoat i njegovu natrijevu sol u svim vrstama životinja koje se koriste za proizvodnju hrane nije nužno za zaštitu zdravlja ljudi, pod uvjetom da se ta tvar upotrebljava isključivo kao konzervans.

(6) U skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 470/2009 EMA će razmotriti mogućnost uporabe utvrđenih najvećih dopuštenih količina rezidua za farmakološki djelatnu tvar u određenoj hrani za drugu hranu dobivenu od iste vrste životinja ili utvrđenih najvećih dopuštenih količina rezidua za farmakološki djelatnu tvar u jednoj ili više vrsta životinja za drugu vrstu životinja.

(7) S obzirom na mišljenje EMA-e da za propil 4-hidroksibenzoat i njegovu natrijevu sol ne treba utvrditi najveće dopuštene količine rezidua, ekstrapolacija za ovu tvar nije moguća.

(8) Tablicu 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za veterinarsko-medicinske proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

Prilog Uredbi (EU) br. 37/2010 mijenja se kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Uredbi.

([1]) SL L 152, 16.6.2009., str. 11.
([2]) Uredba Komisije (EU) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla (SL L 15, 20.1.2010., str. 1.).

*Članak 2.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 2. rujna 2015.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. srpnja 2015.

*Za Komisiju*
*Predsjednik*
Jean-Claude JUNCKER

*PRILOG*

U tablici 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010 abecednim redom dodaje se unos za sljedeću tvar:

| Farmakološki djelatna tvar | Marker rezidua | Vrsta životinje | NDK | Ciljno tkivo | Ostale odredbe (u skladu s člankom 14. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 470/2009) | Terapeutska klasifikacija |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „Propil 4-hidroksibenzoat i njegova natrijeva sol | NIJE PRIMJENJIVO | Sve vrste životinja koje se koriste za proizvodnju hrane | NDK nije potreban | NIJE PRIMJENJIVO | Samo za uporabu kao konzervans | NEMA UNOSA” |